SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 35

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 11 febbraio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'interno

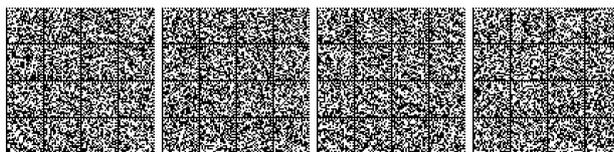
Ministero del lavoro e delle politiche sociali

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 8

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 novembre 2020.

Approvazione del Programma statistico nazionale 2017-2019 - Aggiornamento 2019 a norma dell'articolo 13 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322. (21A00582)

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 26 gennaio 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Capalbio.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Capalbio (Grosseto);

Considerato altresì che, in data 16 gennaio 2021, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Capalbio (Grosseto) è sciolto.

Dato a Roma, addì 26 gennaio 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Capalbio (Grosseto) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Settimio Bianciardi.

Il citato amministratore, in data 16 gennaio 2021, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Capalbio (Grosseto).

Roma, 22 gennaio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A00715

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 26 gennaio 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Rotello.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Rotello (Campobasso);

Considerato altresì che, in data 14 gennaio 2021, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Rotello (Campobasso) è sciolto.

Dato a Roma, addì 26 gennaio 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Rotello (Campobasso) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Michele Miniello.

Il citato amministratore, in data 14 gennaio 2021, è deceduto.

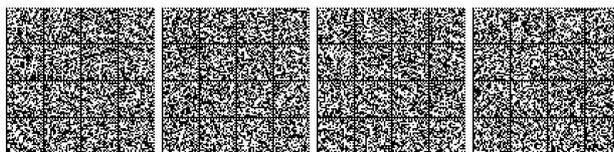
Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Rotello (Campobasso).

Roma, 22 gennaio 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A00716

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 10 dicembre 2020.

Assegnazione, ai sensi della legge n. 183/1987, del cofinanziamento statale dei programmi di sviluppo rurale, nell'ambito della programmazione 2014-2020, di cui al regolamento UE n. 1305/2013, per le annualità 2019 e 2020. (Decreto n. 37/2020).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141/1999 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che devolve al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica - d'intesa con le amministrazioni competenti - la determinazione della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, bilancio e programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che, al fine di assicurare l'intesa di cui alla predetta delibera CIPE n. 141/1999, ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del 17 dicembre 2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1305 del 17 dicembre 2013 del Parlamento europeo e Consiglio concernente il sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga regolamento CE n. 1698/2005 del Consiglio;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 808 del 17 luglio 2014 della Commissione recante modalità di applicazione del regolamento UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e Consiglio;

Visto, in particolare, l'allegato 1 del predetto regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e Consiglio, da ultimo modificato con il regolamento delegato (UE) n. 791 del 27 aprile 2015 della Commissione, il quale, nel recare la ripartizione annuale per Stato membro degli stanziamenti di impegno per il sostegno comunitario destinato allo sviluppo rurale per il periodo di programmazione 2014/2020, azzerando l'annualità 2014 e ripartendola al 50% nelle due annualità successive 2015 e 2016, assegna all'Italia un ammontare complessivo di risorse FEASR pari ad euro 10.444.380.767,00;

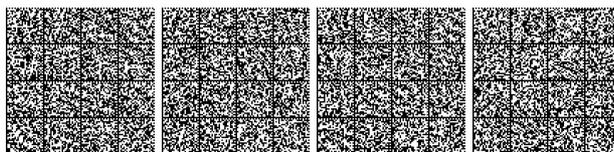
Vista la delibera CIPE n. 8/2015 del 28 gennaio 2015 concernente la presa d'atto dell'Accordo di partenariato per la programmazione dei Fondi strutturali e di investimento europei 2014-2020, nel testo adottato dalla Commissione europea in data 29 ottobre 2014;

Vista l'intesa sancita in Conferenza Stato-regioni il 16 gennaio 2014 sulla proposta di riparto, tra i vari programmi di sviluppo rurale, degli stanziamenti provenienti dal FEASR per il periodo di programmazione 2014/2020;

Visti i commi 240, 241 e 245 dell'art. 1 della legge n. 147/2013, i quali disciplinano i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della predetta legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Vista la delibera CIPE n. 10 del 28 gennaio 2015 recante i criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei, per il periodo di programmazione 2014-2020, ivi compresi quelli finanziati dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Vista la nota n. 5451 del 13 febbraio 2019 con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali ha trasmesso il quadro finanziario relativo alla programmazione 2014-2020 dei programmi di sviluppo rurale, distinto per regione, e comprensivo del finanziamento relativo al programma della Rete rurale nazionale ed al

programma nazionale, con l'evidenza della quota di cofinanziamento statale distinta per singola annualità, che complessivamente ammonta a 8.086.844.241,50 euro ed è a carico del predetto Fondo di rotazione, comprese le quote regionali delle regioni colpite dagli eventi sismici;

Considerato che il predetto quadro finanziario prevede l'incremento del budget assegnato all'Italia derivante dalle risorse aggiuntive (pari a 14,67 milioni di euro) assegnate allo sviluppo rurale in base ai trasferimenti tra il primo e secondo pilastro (regolamento delegato n. 1378 del 17 ottobre 2014) derivanti dalla riduzione del 5% dell'importo dei pagamenti diretti per le aziende che percepiscono un premio superiore a 150.000 euro (art. 11 del regolamento UE n. 1307/2013);

Considerato, inoltre, che il predetto quadro finanziario tiene conto dello storno parziale delle risorse finanziarie assegnate ai PSR per le annualità 2018, 2019 e 2020, approvato dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome l'8 giugno 2017, a favore dei PSR delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, colpite dagli eventi sismici iniziati il 24 agosto 2016;

Visto quanto disposto dagli articoli 20-22 del regolamento UE n. 1303/2013, la ventilazione annuale è stata calcolata distinguendo per ciascuna annualità di spesa la quota destinata alla riserva di performance, che sarà assegnata mediante apposita decisione dal 2019 previa verifica da parte della Commissione europea del raggiungimento dei target intermedi fissati a livello di ciascuna priorità dei PSR;

Considerato che la predetta ventilazione annuale include sia un aggiustamento tecnico derivante dall'arrotondamento alle migliaia di euro delle singole annualità di impegno FEASR sia l'arrotondamento del tasso di cofinanziamento FEASR a due cifre decimali, che, mantenendo invariata l'assegnazione FEASR, determina una variazione in aumento della spesa pubblica complessiva e del conseguente cofinanziamento nazionale (Stato e Regione) per un importo complessivo di 566.427,00 euro rispetto a quanto stabilito nell'accordo della Conferenza Stato-regioni n. 8/CSR del 16 gennaio 2014;

Considerato che, relativamente alla quota di cofinanziamento a carico del Fondo di rotazione *ex* legge n. 183/1987, si è già provveduto con i decreti n. 7/2016, n. 47/2016, n. 59/2017, 15/2019, 36/2019, 6/2020 e 8/2020 all'assegnazione delle annualità 2015, 2016, 2017, 2018 2019;

Considerato che con decreto n. 6/2020 è stato assegnato il 50 per cento dell'annualità 2019 relativamente ai Programmi di Bolzano e Rete rurale nazione e con decreto n. 8/2020 è stato assegnato il 50 per cento dell'annualità 2019 a tutti i rimanenti Programmi di sviluppo rurale;

Visto che, a seguito del monitoraggio effettuato dall'ufficio IX IGRUE, è emerso che i Programmi di Trento e Bolzano hanno già assorbito le risorse di cofinanziamento assegnate con i sopracitati decreti direttoriali dell'IGRUE;

Considerato che, per i predetti Programmi di Trento e Bolzano, occorre provvedere ad assicurare il finanziamento della quota statale a carico del Fondo di rotazione *ex* legge n. 183/1987 per l'ulteriore 50 per cento dell'annualità 2019 pari ad euro 17.409.023,73 e l'intera quota del 2020 pari a euro 34.891.998,63, al netto della riserva di efficacia;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 9 dicembre 2020 tenutasi in videoconferenza, ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 del decreto-legge n. 18/2020, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e dell'art. 263 del decreto-legge n. 34/2020, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020;

Decreta:

1. Il cofinanziamento statale a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 dell'ulteriore 50 per cento dell'annualità 2019 e l'intera quota dell'annualità 2020 dei Programmi di sviluppo rurale delle Province autonome di Trento e Bolzano, ammonta complessivamente per l'annualità 2019 a 17.409.023,73 euro e per l'annualità 2020 a 34.891.998,63 euro, al netto della riserva di efficacia di cui agli articoli 20, 21 e 22 del regolamento (UE) n. 1303/2013, così come riportato nella allegata tabella che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Le erogazioni sono effettuate agli organismi pagatori riconosciuti secondo le modalità previste dalla normativa vigente, sulla base delle dichiarazioni trimestrali inoltrate per il tramite di AGEA.

3. Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali, le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano, per i programmi di rispettiva competenza, nonché gli organismi pagatori riconosciuti, effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2 e verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa comunitaria e nazionale vigente.

4. Ai fini della verifica dello stato di avanzamento della spesa riguardante gli interventi cofinanziati, le amministrazioni titolari degli interventi comunicano i relativi dati al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sulla base di un apposito protocollo di colloquio telematico.

5. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2020

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 18 dicembre 2020

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 1594

ALLEGATO

PROGRAMI DI SVILUPPO RURALE 2014-2020 PP.AA. TRENTO E BOLZANO - LEGGE N. 183/1987
-
ASSEGNAZIONE DEL 50 PER CENTO ANNUALITA' 2019 ED ASSEGNAZIONE INTERA ANNUALITA' 2020

Programma	Decisioni UE	Quota Stato (comprensiva di riserva di efficacia) 2014-2020	Quota Stato 2019 (50%)	Quota Stato 2020 (100%)
PSR P.A. Bolzano	C(2020)3310 del 14/05/2020	144.003.354,55	9.540.295,34	19.120.506,42
PSR P.A. Trento	C(2020)446 del 23/01/2020	118.774.331,60	7.868.728,39	15.771.492.21
TOTALE COMPLESSIVO		262.777.686,15	17.409.023,73	34.891.998,63

Le assegnazioni 2019 e 2020 sopra indicate si intendono al netto della riserva di efficacia di attuazione di cui agli articoli 20, 21 e 22 del Reg. (UE) 1303/2013.

21A00642

DECRETO 10 dicembre 2020.

Cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 dei programmi dell'obiettivo di Cooperazione territoriale europea 2014-2020, annualità 2020. (Decreto n. 38/2020).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria, che ha istituito un apposito gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Visti i commi 240, 241 e 245 dell'art. 1 della legge n. 147/2013, i quali disciplinano i criteri di cofinanziamento dei Programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio;

Visto il comma 244 dell'art. 1 della predetta legge n. 147/2013 che prevede che il recupero, nei confronti delle amministrazioni e degli altri organismi titolari degli interventi, delle risorse precedentemente erogate dal Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, può essere effettuato, fino a concorrenza dei relativi importi, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alle medesime amministrazioni ed organismi, sia per lo stesso che per altri interventi, a carico delle disponibilità del predetto Fondo di rotazione;

Visto il regolamento (UE, EURATOM) n. 1311/2013 del Consiglio del 2 dicembre 2013 che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014-2020;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale(FESR), sul Fondo sociale europeo (FSE), sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP) e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1301/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e a disposizioni specifiche concernenti l'obiettivo «Investimenti a favore della crescita e dell'occupazione» e che abroga il regolamento (CE) n. 1080/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 1299/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante disposizioni specifiche per il sostegno del Fondo europeo di sviluppo regionale all'obiettivo di Cooperazione territoriale europea;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 288/2014 della Commissione europea del 25 febbraio 2014 con il quale è stato approvato il modello per i Programmi di cooperazione nell'ambito dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea;

Visto il regolamento (UE) n. 231/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2014 che istituisce uno strumento di assistenza preadesione (IPA II);

Visto il regolamento (UE) n. 236/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2014 che stabilisce norme e procedure comuni per l'attuazione degli strumenti per il finanziamento dell'azione esterna dell'Unione;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea 2014/190/UE del 3 aprile 2014 che fissa, tra l'altro, la ripartizione annuale per Stato membro delle risorse globali per il Fondo europeo di sviluppo regionale a titolo dell'obiettivo Cooperazione territoriale europea;

Vista la comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo del 30 giugno 2016 concernente l'adeguamento tecnico del quadro finanziario per il 2017 all'evoluzione del reddito nazionale lordo (RNL) e l'adeguamento delle dotazioni per la politica di coesione (articoli 6 e 7 del regolamento n. 1311/2013 del Consiglio che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per periodo 2014-2020);

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2016/1941 della Commissione del 3 novembre 2016 che modifica la suddetta decisione di esecuzione 2014/190/UE;

Visto il regolamento (UE) 2017/2305 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2017 che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda l'ammontare delle risorse per la coesione economica, sociale e territoriale disponibili per gli impegni di bilancio per il periodo 2014-2020;

Vista la delibera CIPE n. 8/2015 del 28 gennaio 2015 concernente la presa d'atto dell'Accordo di partenariato per la programmazione dei Fondi strutturali e di investimento europei 2014-2020, nel testo adottato dalla Commissione europea in data 29 ottobre 2014;

Vista la delibera CIPE n. 10/2015 del 28 gennaio 2015 recante i criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei Programmi europei per il periodo di programmazione 2014-2020;

Viste le decisioni della Commissione europea, di cui alla tabella allegata, con le quali sono stati approvati i programmi che beneficiano del sostegno del Fondo europeo di sviluppo regionale nell'ambito dell'obiettivo di Cooperazione territoriale europea 2014-2020;

Considerato che per detti programmi è stato già assicurato il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per le annualità dal 2014 al 2019 con i decreti direttoriali Igrue nn. 12-20-46-61 del 2016, nn. 2-3-18 del 2017, n. 14-15-42 del 2018 e n. 11 del 2019 e che, pertanto, occorre assicurare a medesimo titolo l'annualità 2020;

Considerato che l'onere per il suddetto cofinanziamento viene quantificato in base ai piani finanziari di parte italiana trasmessi dall'Agenzia per la coesione territoriale con le note riportate nella tabella allegata al presente decreto;

Considerato che relativamente ai Programmi Espon 2020 ed Urbact III il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con note rispettivamente n. 509 del 14 gennaio 2020 e n. 3320 del 26 febbraio 2020 ha richiesto l'assegnazione del contributo nazionale per l'annualità 2020, pari ad euro 70.777,92 per il Programma Espon 2020 - di cui euro 7.824,50 per la contribuzione al «Liability Mechanism» ed euro 62.953,42 a titolo di contributo nazionale *ex ante* - e ad euro 64.619,00 per il Programma Urbact quale contributo nazionale *ex ante*;

Considerato pertanto che il cofinanziamento nazionale pubblico per l'annualità 2020 ammonta complessivamente ad euro 39.657.062,92;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E., di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 9 dicembre 2020 tenutasi in videoconferenza, ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 del decreto-legge n. 18/2020, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e dell'art. 263 del decreto-legge n. 34/2020, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020;

Decreta:

1. Il cofinanziamento nazionale pubblico a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 per i programmi dell'obiettivo di Cooperazione territoriale europea 2014-2020 per l'annualità 2020 ammonta ad euro 39.657.062,92 come riportato nella tabella allegata che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. All'erogazione delle risorse spettanti in favore delle amministrazioni titolari dei predetti programmi provvede il Fondo di rotazione, sulla base delle richieste dalle stesse presentate ai sensi del regolamento (UE) n. 1303/2013.

3. Le amministrazioni interessate effettuano tutti i controlli circa la sussistenza, anche in capo ai beneficiari, dei presupposti e dei requisiti di legge che giustificano le erogazioni di cui al punto 2, e verificano che i finanziamenti comunitari e nazionali siano utilizzati entro le scadenze previste ed in conformità alla normativa europea e nazionale vigente.

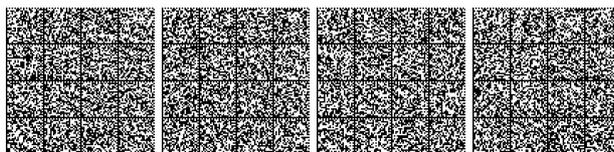
4. Ai fini della verifica dello stato di avanzamento della spesa riguardante gli interventi cofinanziati, le amministrazioni titolari degli interventi comunicano i relativi dati al sistema di monitoraggio unitario di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sulla base di un apposito protocollo di colloquio telematico.

5. Il presente decreto viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2020

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti il 7 gennaio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 5

ALLEGATO

PROGRAMMI DI COOPERAZIONE TERRITORIALE EUROPEA 2014-2020
COFINANZIAMENTO NAZIONALE LEGGE N. 183/1987 - ANNUALITA' 2020

Programma	Decisioni	Nota Agenzia per la coesione territoriale	LEGGE N. 183/1987 2020
Italia-Austria	C(2015) 8658 del 30/11/2015	AlCT-DPS 11232 del 22/12/2015	1.348.030,00
Italia-Croazia	C(2015) 9342 del 15.12.2015	AlCT-DPS 770 del 20/01/2016	5.523.728,00
Italia-Francia (Alcotra)	C(2015) 3707 del 28/05/2015	AlCT 3852 del 28/04/2016	4.480.864,00
Italia-Francia (Marittimo)	C(2015) 4102 del 11/06/2015	AlCT 1484 del 15/02/2016	4.728.526,00
Grecia-Italia	C(2015) 9347 del 15/12/2015	AlCT 3248 del 01/04/2016	2.681.139,00
Italia-Malta	C(2015) 7046 del 12/10/2015	AlCT-DPS 9886 del 19/11/2015	1.043.184,00
Italia-Slovenia	C(2015) 9285 del 15/12/2015	AlCT-DPS 769 del 20/01/2016	2.244.208,00
Italia-Svizzera	C(2015) 9108 del 9/12/2015	AlCT-DPS 768 del 20/01/2016	3.017.168,00
Adriatico-Mar Ionio	C(2015) 7147 del 20/10/2015	AlCT-DPS 10666 del 04/12/2015	1.937.016,00
Spazio alpino	C(2014) 10145 del 17/12/2014	AlCT 2835 del 21/03/2016	1.472.145,00
Europa centrale	C(2014) 10023 del 16/12/2014	AlCT 2837 del 21/03/2016	1.625.526,00
Mediterraneo	C(2015) 3756 del 02/06/2015	AlCT 2498 del 14/03/2016	4.100.962,00
Interreg Europe	C(2015) 4053 del 11/06/2015	AlCT 2836 del 21/03/2016	1.588.429,00
Espon 2020	C(2015) 958 del 12/02/2015	AlCT 2143 del 02/03/2016 e nota MIT 509 del 14/01/2020	70.777,92
Urbact ex-ante	C(2014) 9857 del 12/12/2014	AlCT 3476 dell'11/04/2016 e nota MIT 3320 del 26/02/2020	64.619,00
IPA Italia-Albania-Montenegro	C(2015) 9491 del 15/12/2015	AlCT 1482 del 15/02/2016	1.175.860,00
ENI-Bacino del Mediterraneo	C(2015) 9133 del 17/12/2015	AlCT 1156 del 02/02/ 2018	2.109.946,00
ENI-Italia-Tunisia	C(2015) 9131 del 17/12/2015	AlCT 1155 del 02/02/2018	444.935,00
Totale complessivo			**39.657.062,92**

21A00643

DECRETO 10 dicembre 2020.

Rimodulazione del quadro finanziario degli interventi previsti dal Piano di azione coesione del Ministero dell'interno - Programma nazionale servizi di cura all'infanzia e agli anziani (PNSCIA). (Decreto n. 39/2020).

L'ISPETTORE GENERALE CAPO
PER I RAPPORTI FINANZIARI CON L'UNIONE EUROPEA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, concernente il coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee e l'adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive integrazioni e modificazioni, recante il regolamento sulla organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione, di cui alla predetta legge n. 183/1987;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che, all'art. 3, ha previsto il trasferimento dei compiti di gestione tecnica e finanziaria, già attribuiti al CIPE, alle amministrazioni competenti per materia;

Visto l'art. 56 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria 1994);

Vista la delibera CIPE n. 141 del 6 agosto 1999, concernente il riordino delle competenze del CIPE, che trasferisce al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica la determinazione, d'intesa con le amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti ed altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica del 15 maggio 2000, relativo all'attribuzione delle quote di cofinanziamento nazionale a carico della legge n. 183/1987 per gli interventi di politica comunitaria che ha istituito un apposito Gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - I.G.R.U.E.;

Vista la delibera CIPE 11 gennaio 2011, n. 1 con la quale sono stati stabiliti indirizzi e orientamenti per l'accelerazione degli interventi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013 e la conseguente eventuale riprogrammazione dei programmi operativi;

Vista la legge 12 novembre 2011, n. 183, che, all'art. 23, comma 4, prevede che il suddetto Fondo di rotazione destina le risorse finanziarie a proprio carico provenienti da un'eventuale riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale dei programmi dei fondi strutturali 2007-2013, alla realizzazione di interventi di sviluppo socio-economico concordati tra le Autorità italiane e la Commissione europea nell'ambito del processo di revisione dei predetti programmi;

Visto il Piano di azione coesione varato il 15 novembre 2011 e successive modifiche ed integrazioni, definito d'intesa con la Commissione europea e condiviso con le regioni e le amministrazioni interessate, volto a determinare e attuare la revisione strategica dei programmi cofinanziati dai fondi strutturali 2007-2013, al fine di accelerarne l'attuazione e migliorarne l'efficacia;

Visti i documenti «Iniziative di accelerazione e di miglioramento dell'efficacia degli interventi», approvati in data 27 febbraio 2012 e 18 aprile 2013 dal Comitato nazionale per il coordinamento e la sorveglianza della politica regionale;

Vista la delibera CIPE 3 agosto 2012, n. 96, concernente la presa d'atto del Piano di azione coesione, nonché le informative al CIPE 18 febbraio 2013 e 8 novembre 2013;

Vista la delibera CIPE 26 ottobre 2012, n. 113 concernente l'individuazione delle amministrazioni responsabili della gestione e dell'attuazione di programmi/interventi finanziati nell'ambito del Piano di azione coesione e relative modalità di attuazione;

Viste le proprie note n. 29497 del 6 aprile 2012, n. 9307 del 31 gennaio 2013, n. 84066 del 15 ottobre 2013 e n. 100952 del 5 dicembre 2013 relative alle procedure di utilizzo delle risorse destinate all'attuazione degli interventi del richiamato Piano di azione coesione;

Visto il proprio decreto n. 29/2019 del 24 aprile 2019 che ha stabilito in euro 627.636.020,00 le risorse da destinare al Programma nazionale servizi di cura all'infanzia e agli anziani (PNSCIA) del Piano di azione coesione del Ministero dell'interno censito nel Sistema finanziario Igrue con codice 2012MINTXPAC21;

Vista la procedura scritta avviata con nota del presidente del gruppo di azione n. AlCT 9640 del 29 luglio 2020, conclusasi con esito positivo, con la quale i componenti del gruppo di azione sono stati chiamati ad assentire il nuovo quadro degli interventi del PAC Servizi di cura all'infanzia e agli anziani, aggiornato a fronte della proposta di riprogrammazione del Ministero dell'interno basata su una diversa articolazione finanziaria delle linee di intervento e sull'inserimento della linea d'intervento «Capacitazione amministrativa dei beneficiari», fermo restando l'importo complessivo già attribuito al programma;

Vista la nota n. AlCT 10991 del 9 settembre 2020 con la quale il presidente del gruppo di azione ha trasmesso il definitivo piano finanziario riprogrammato del Programma nazionale servizi di cura all'infanzia e agli anziani (PNSCIA) a titolarità del Ministero dell'interno;

Viste le risultanze del gruppo di lavoro presso il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - IGRUE, di cui al citato decreto del Ministro del tesoro 15 maggio 2000, nella riunione del 9 dicembre 2020 tenutasi in videoconferenza, ai sensi dell'art. 87, commi 1 e 2 del decreto-legge n. 18/2020, convertito con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, dell'art. 263 del decreto-legge n. 34/2020, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020;

Decreta:

1. Il quadro finanziario degli interventi del Programma nazionale servizi di cura all'infanzia e agli anziani (PNSCIA) del PAC del Ministero dell'interno viene rimodulato così come specificato nella allegata tabella che forma parte integrante del presente decreto.

2. Il Fondo di rotazione provvede ad erogare le risorse destinate al Piano di azione coesione del Ministero dell'interno - Programma nazionale servizi di cura all'infanzia e agli anziani (PNSCIA) sulla base delle richieste presentate dal medesimo Ministero che ha, altresì, la responsabilità di effettuare i controlli sulla corretta e regolare gestione, nonché sull'utilizzo delle risorse assegnate con il presente decreto.

3. La predetta amministrazione alimenta il sistema nazionale di monitoraggio del QSN 2007-2013 con i dati di attuazione finanziaria, procedurale e fisica.

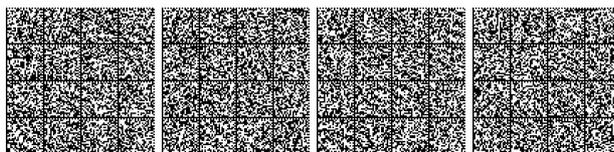
4. Il presente decreto annulla e sostituisce il proprio decreto n. 29/2019 e viene trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2020

L'Ispettore generale capo: CASTALDI

Registrato alla Corte dei conti l'8 gennaio 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 7

ALLEGATO

Piano di Azione Coesione Ministero dell'Interno - PNSCIA

(importi in euro)

Programma	Linea di intervento	Nuova dotazione PAC per Linea di intervento
Programma Nazionale Servizi di Cura all'Infanzia e agli Anziani non autosufficienti	Servizi di cura per l'infanzia	334.067.455,20
	Servizi di cura per gli anziani non autosufficienti	262.352.579,94
	Capacitazione amministrativa dei beneficiari	3.600.000,00
	Assistenza tecnica	27.615.984,86
	Totale	**627.636.020,00**

21A00644

DECRETO 28 gennaio 2021.

Determinazione delle quote unitarie di spesa delle amministrazioni statali interessate alla gestione per conto dello Stato presso l'INAIL, per l'esercizio 2019.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE POLITICHE PREVIDENZIALI E ASSICURATIVE
DEL MINISTERO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 127 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1965, n. 1124, il quale stabilisce che per i dipendenti dello Stato l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro presso l'INAIL può essere attuata con forme particolari di gestione;

Visto il decreto ministeriale 10 ottobre 1985 recante la regolamentazione della «gestione per conto dello Stato» dell'assicurazione contro gli infortuni dei dipendenti statali attuata dall'INAIL, il quale ai commi 2 e 3 dell'art. 2 prevede che le amministrazioni dello Stato rimborsino all'INAIL, oltre che le prestazioni assicurative erogate a norma del citato testo unico e successive modificazioni ed integrazioni, anche le spese generali di amministrazione, medico-legali ed integrative, nonché le spese generali di amministrazione delle rendite, secondo importi unitari calcolati in funzione, rispettivamente, del numero degli infortuni e del numero delle rendite afferenti la «gestione per conto dello Stato», rispetto ai dati complessivi della gestione industria dell'Istituto;

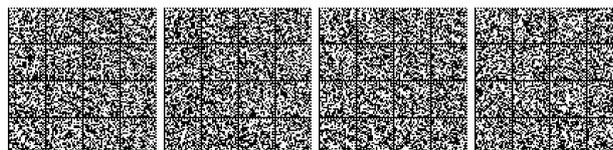
Visto il comma 4 dell'art. 2 del citato decreto ministeriale, che stabilisce che gli importi unitari, come sopra determinati, sono approvati dal Ministero del tesoro, di concerto con il Ministero del lavoro e della previdenza sociale, sulla base del conto consuntivo relativo all'anno di pertinenza;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo ed, in particolare, l'art. 23 che prevede l'istituzione del Ministero dell'economia e delle finanze ed il contestuale trasferimento ad esso delle funzioni dei Ministeri del tesoro, bilancio e programmazione economica e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, concernente la riforma dell'organizzazione del Governo ed, in particolare, l'art. 45 che prevede l'istituzione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed il contestuale trasferimento ad esso delle funzioni Ministero del lavoro e della previdenza sociale;

Considerato che dalle risultanze relative all'esercizio 2019 della gestione industria emerge che sono imputabili alla gestione di che trattasi, quali spese generali di amministrazione, medico-legali e integrative, euro 128.012.143,62 a fronte di 109.167 casi di infortunio denunciati e, quali spese generali di amministrazione delle rendite, euro 748.344,99 a fronte di 9.815 rendite gestite;

Decreta:

Gli importi unitari delle spese generali di amministrazione, scaturenti dalla «gestione per conto dello Stato» gestita dall'INAIL, che le Amministrazioni statali interessate debbono rimborsare annualmente al predetto Istituto, ai sensi dell'art. 2 del decreto ministeriale 10 ottobre

1985, sono stabiliti, per l'esercizio 2019, nella seguente misura:

euro 1.172,63 per ogni infortunio denunciato, per spese generali di amministrazione, medico-legali ed integrative;

euro 76,25 per ogni rendita in vigore, per spese generali di amministrazione delle rendite.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 gennaio 2021

Il Ragioniere generale dello Stato
MAZZOTTA

Il direttore generale per le politiche previdenziali e assicurative
FERRARI

21A00776

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 26 gennaio 2021.

Approvazione dell'accordo per la delega dei compiti di certificazione statutaria al Bureau Veritas SA per le navi registrate in Italia, come previsto dal regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 novembre 2013, relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva 2009/16/CE.

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Visto il regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, e successive modificazioni, recante codice della navigazione e relativo regolamento di esecuzione;

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616, «Sicurezza della navigazione e della vita umana in mare»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435, «Approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto ministeriale 20 agosto 1999, recante ampliamento delle normative e delle metodologie tecniche per gli interventi di bonifica, ivi compresi quelle per rendere innocuo l'amianto, previsti dall'art. 5, comma 1, lettera *f)* della legge 27 marzo 1992, n. 257, recante norme relative alla cessazione dell'impiego amianto;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, recante norme in materia ambientale;

Visto il regolamento (CE) n. 336/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 febbraio 2006, sull'attuazione nella Comunità del codice internazionale di gestione della sicurezza e che abroga il regolamento (CE) n. 3051/1995 del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 391/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009, relativo alle disposizioni e alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi;

Vista la circolare IMO MSC/Circ.710 - MEPC/Circ.307 relativa a «*Minimum Standards for Recognized Organizations acting on behalf of the Administration*»;

Visto il decreto legislativo 3 dicembre 2010, n. 205, recante attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti;

Visto il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni e alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 164, recante attuazione della direttiva 2009/21/CE relativa al rispetto degli obblighi dello Stato di bandiera;

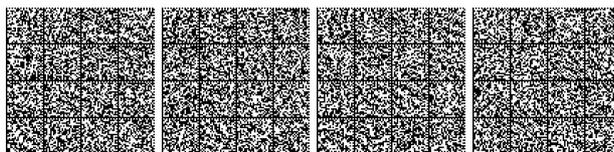
Viste le linee guida dell'*International Maritime Organization* (IMO) sulle visite e certificazioni «2012 *Guidelines for the survey and certification of ships under Hong Kong Convention*» adottate con la risoluzione MEPC.222(64) del 5 ottobre 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 novembre 2013, relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva 2009/16/CE;

Viste le linee guida dell'*International Maritime Organization* (IMO) sulla compilazione dell'inventario dei materiali pericolosi «2015 *Guidelines for the development of the Inventory of Hazardous Materials*» adottate con la risoluzione MEPC.269(68) del 15 maggio 2015;

Vista la decisione di esecuzione (EU) 2016/2321 del 19 dicembre 2016, concernente il formato del certificato di idoneità al riciclaggio rilasciato a norma del regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al riciclaggio delle navi;

Vista la decisione di esecuzione (EU) 2016/2322 del 19 dicembre 2016, concernente il formato della dichiarazione di completamento del riciclaggio della nave di cui al regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al riciclaggio delle navi;

Vista la decisione di esecuzione (EU) 2016/2325 del 19 dicembre 2016, concernente il formato del certificato relativo all'inventario dei materiali pericolosi rilasciato a norma del regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al riciclaggio delle navi;

Visto il decreto interministeriale 12 ottobre 2017, recante la disciplina delle procedure autorizzative per il riciclaggio delle navi;

Visto il decreto dirigenziale 27 maggio 2019, recante la disciplina relativa al «Riciclaggio delle navi - Istruzioni operative per la vigilanza, le visite ed il rilascio dei certificati alla nave nonché per le autorizzazioni all'organismo riconosciuto di cui all'art. 3 del decreto interministeriale 12 ottobre 2017»;

Considerato che il Bureau Veritas SA è organismo riconosciuto autorizzato ed affidato ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, come modificato dal decreto legislativo 12 novembre 2015, n. 190, attuativo della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime, come modificata dalla direttiva di esecuzione 2014/111/UE;

Considerato quindi che il Bureau Veritas SA è stato ritenuto in possesso dei requisiti tecnico-professionali ed organizzativi necessari allo svolgimento dei compiti autorizzati dall'accordo allegato al presente decreto;

Considerato che il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, quale amministrazione, deve assicurare, nell'ambito delle proprie competenze, il corretto adempimento degli obblighi derivanti dagli accordi internazionali, comunitari e nazionali in materia di riciclaggio dei materiali pericolosi a bordo delle navi;

Ritenuto necessario da parte dell'amministrazione definire e delegare agli organismi autorizzati e affidati le attività previste nell'ambito di applicazione del regolamento stesso, al fine di consentire la corretta applicazione delle norme sopra richiamate nonché esplicitare le attività che devono essere poste in essere durante l'intero ciclo di vita della nave, fino all'avvio della stessa al riciclaggio;

Vista l'istanza del Bureau Veritas SA pervenuta con raccomandata in data 2 agosto 2019, e sue successive integrazioni pervenute via mail in data 17 febbraio 2020, 6 maggio 2020, 14 settembre 2020 e 14 ottobre 2020, con tutta la documentazione allegata tesa ad ottenere l'autorizzazione ad operare come organismo riconosciuto-autorizzato ai sensi di quanto disposto dal decreto dirigenziale n. 450/2019 in data 27 maggio 2019;

Decreta:

Art. 1.

Il Bureau Veritas SA è autorizzato ad espletare tutte le attività di cui al regolamento n. 1257/2013 ed al decreto dirigenziale n. 450/2019 del 27 maggio 2019, compreso l'insieme dei controlli, esami ed accertamenti tecnici e documentali propedeutici al rilascio, per conto dell'amministrazione, dei certificati delle navi registrate in Italia rientranti nel campo di applicazione del regolamento.

Art. 2.

Le modalità e le condizioni di svolgimento dei compiti di certificazione statutaria di cui all'art. 1 sono specificate nell'accordo, sottoscritto tra il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e l'organismo Bureau Veritas SA, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

Il presente decreto, unitamente all'accordo che ne costituisce parte integrante, sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il trentesimo giorno successivo a quello di pubblicazione.

Roma, 26 gennaio 2021

Il comandante generale: PETTORINO

ALLEGATI

Accordo per la delega dei compiti di certificazione statutaria, per le navi registrate in Italia, come previsto dal regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 novembre 2013 relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva 2009/16/CE

TRA
IL COMANDO GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO
E
L'ORGANISMO RICONOSCIUTO BUREAU VERITAS SA

Premessa.

1. Il presente accordo è stipulato in conformità al regolamento (UE) n. 1257/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 novembre 2013 «relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva 2009/16/CE» (di seguito denominato per brevità «regolamento») ed alla normativa nazionale vigente - in particolare ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti del 12 ottobre 2017 e del decreto dirigenziale n. 450 del 27 maggio 2019 (di seguito denominato per brevità «d.d. n. 450/2019»).

2. È stato predisposto sulla base del modello di cui alla circolare IMO MSC/Circ.710 - MEPC/Circ.307 ed in conformità a quanto previsto dalle seguenti risoluzioni IMO:

A.739(18) relativa alle «Linee guida per l'autorizzazione degli organismi riconosciuti che operano per conto delle amministrazioni», come emendata dalla risoluzione MSC.208(81);

A.789(19) relativa alle «Specificazioni sulle funzioni di certificazione e visite degli organismi riconosciuti che operano per conto dell'amministrazione»;

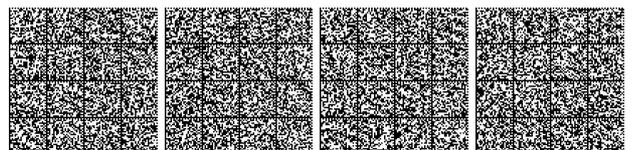
MSC.349(92) ed MEPC.237(65) relative ad «Adozione del codice per gli organismi riconosciuti (*RO Code*)»;

A.1070(28) relativa all'«Implementazione degli strumenti IMO» (*III Code*).

3. Il presente accordo è valido tra:

il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto (di seguito: «Amministrazione» o, quando citato congiuntamente all'organismo riconosciuto in esame, «le parti»), rappresentato dal Comandante generale *pro-tempore* Ammiraglio ispettore capo (CP) Giovanni Pettorino; e

l'organismo riconosciuto Bureau Veritas SA (di seguito: «Bureau Veritas» o, quando citato congiuntamente al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto «le parti»), rappresentato da Matthieu Gondallier de Tugny, *Executive Vice President Marine & Offshore*, il quale agisce come rappresentante legale in virtù dei poteri conferiti da procura firmata il 24 luglio 2020 da Didier Michaud-Daniel, quale amministratore delegato di Bureau Veritas SA.

4. Il Bureau Veritas è organismo riconosciuto ai sensi del regolamento (CE) n. 391/2009, relativo alle disposizioni e alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi.

5. Il Bureau Veritas è organismo riconosciuto autorizzato ed affidato ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, e successive modifiche, per l'espletamento dei compiti di ispezione e di controllo propedeutici al rilascio dei certificati statutari.

Le parti, come sopra individuate, convengono e stipulano quanto segue.

Art. 1.

Oggetto

1. La finalità del presente accordo è quella di delegare al Bureau Veritas lo svolgimento delle attività di cui al decreto dirigenziale del 27 maggio 2019, n. 450, propedeutiche al rilascio, per conto dell'amministrazione, dei certificati alle navi registrate in Italia, incluse le nuove costruzioni e le navi che, a seguito di trasferimento, sono iscritte nei registri nazionali, rientranti nel campo di applicazione del regolamento.

2. Il presente accordo definisce lo scopo, i termini, le condizioni, i requisiti e le attività di cooperazione tra le parti.

Art. 2.

Condizioni generali

1. I servizi di certificazione statutaria comprendono l'autorizzazione al Bureau Veritas, quale organismo riconosciuto-autorizzato ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *g)* del d.d. n. 450/2019, dei controlli, esami ed accertamenti tecnici e documentali delle navi di bandiera italiana, al fine di verificarne la conformità ai requisiti del regolamento, unitamente alle successive modifiche, alle disposizioni nazionali e alle linee guida emanate dall'*International Maritime Organization* (IMO) e ai successivi emendamenti (di seguito: «strumenti applicabili»), nonché al rilascio/rinnovo dei pertinenti certificati come indicato nell'appendice 1 allegata al presente accordo ed il loro ritiro, previo consenso dell'Amministrazione, in caso di accertamento del venir meno dei relativi requisiti di conformità.

2. Il Bureau Veritas, nell'espletamento dei compiti di ispezione e controllo di cui al punto 1, si impegna a cooperare nelle attività di *Flag State* e con gli ufficiali di controllo dello stato di approdo anche per verificare ed agevolare, in tale ultimo caso, per conto dell'amministrazione, l'eventuale rettifica delle deficienze rilevate e delle altre irregolarità accertate nonché ad effettuare le visite imposte in caso di diffida, fermo, allontanamento o esclusione dai porti o terminali *offshore*, ai sensi dell'art. 11 del regolamento.

3. Qualora una nave sia diffidata, fermata, allontanata o esclusa da un porto estero, nei casi previsti dall'art. 11 del regolamento n. 1257/2013, l'amministrazione potrà intraprendere gli accertamenti ritenuti necessari, compresa un'ispezione a bordo, al fine di identificarne le cause, anche con riferimento ad eventuali responsabilità dell'organismo stesso e ferme restando le attività previste al punto 2.

4. I servizi statutari resi ed i certificati rilasciati dal Bureau Veritas sono accettati come servizi resi e certificati rilasciati dall'amministrazione, a condizione che il Bureau Veritas continui ad operare secondo le disposizioni di cui al regolamento, al *RO Code* e alle pertinenti norme applicabili.

5. Eventuali ulteriori casistiche che non rientrano tra quelle previste nell'appendice 1 allegata al presente accordo, finalizzate comunque ad assicurare il corretto adempimento degli obblighi derivati dal regolamento, è valutata da parte dell'amministrazione caso per caso e concordata con l'organismo stesso.

6. Il Bureau Veritas si impegna a non intraprendere attività che possano dar luogo a conflitti di interesse.

7. Il Bureau Veritas mantiene una rappresentanza con personalità giuridica nel territorio dello Stato italiano.

Art. 3.

Interpretazioni

1. Il Bureau Veritas riconosce che l'interpretazione del regolamento e della normativa che regola i servizi oggetto del presente accordo è prerogativa dell'amministrazione e collabora alla sua definizione.

Art. 4.

Informazioni e contatti

1. Il Bureau Veritas riferisce all'amministrazione le informazioni con la frequenza concordata tra le parti, come indicato nell'appendice 2 del presente accordo.

2. Il Bureau Veritas garantisce all'amministrazione l'accesso, su richiesta, a tutti i piani, i documenti e i rapporti d'ispezione che formano istruttoria per il rilascio dei certificati da parte dell'organismo stesso, come specificato in appendice 2.

3. L'amministrazione fornisce al Bureau Veritas tutta la documentazione necessaria per il raggiungimento degli scopi previsti dal presente accordo.

4. Le parti, nel riconoscere l'importanza della collaborazione tecnica nell'ambito della materia oggetto del presente accordo, concordano di cooperare in tal senso, mantenendo un dialogo efficace anche attraverso dedicate riunioni.

5. I regolamenti, le norme e le istruzioni sono redatti in lingua inglese, ferma restando la possibilità per l'amministrazione di richiedere al Bureau Veritas una traduzione in lingua italiana qualora se ne ravvisi la necessità, mentre i modelli di rapporto saranno redatti in lingua italiana ed inglese.

6. Il Bureau Veritas è consapevole dell'importanza rivestita dall'adempimento agli obblighi di informazione di cui al presente articolo e specificati nell'appendice 2 del presente accordo, al fine di consentire all'amministrazione di verificare che i servizi statutari autorizzati siano svolti regolarmente, con propria soddisfazione e che il mancato rispetto di tali obblighi giustifica, da parte dell'Amministrazione, l'attivazione della procedura di sospensione della delega secondo le modalità previste dall'art. 11 del presente accordo.

7. I punti di contatto dell'amministrazione, cui il Bureau Veritas è tenuto a riferire le informazioni di cui all'appendice 2 del presente accordo, sono i seguenti:

Comando generale del Corpo delle Capitanerie di porto

Reparto VI - Sicurezza della navigazione e marittima

2° Ufficio - Servizi tecnici di sicurezza, vigilanza sul mercato, normativa, qualità, *Flag State*

viale dell'Arte n. 16 - 00144 Roma

tel. 06/5908.1 - web: https://www.guardiacostiera.gov.it/ Pec: cgcp@pec.mit.gov.it

8. I punti di contatto del Bureau Veritas, cui l'amministrazione invia le proprie comunicazioni/documentazioni di cui al punto 3, sono i seguenti:

Bureau Veritas Italia S.p.a.

viale Monza n. 347 - 20126 Milano

Pec: bvmarine_offshore@legalmail.it

gen. mail: bvmarineitaly@bureauveritas.com

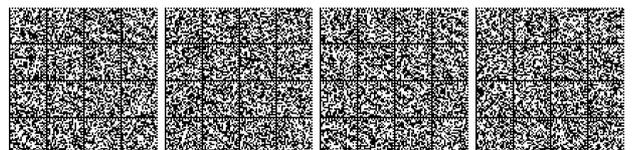
Art. 5.

Audit *e verifiche*

1. L'amministrazione verifica almeno una volta ogni quattro anni, attraverso un *team* di *auditors* designati dalla stessa, che i servizi statutari di cui all'appendice 1 del presente accordo delegati al Bureau Veritas siano svolti con propria soddisfazione. In tale contesto un apposito piano di *audit*, predisposto dall'amministrazione, è sottoposto per condivisione al Bureau Veritas con un anticipo di almeno trenta giorni rispetto alla data individuata per la verifica.

2. La frequenza degli *audit* è determinata, tra l'altro, dai risultati delle verifiche stesse; in ogni caso, il periodo che intercorre tra una verifica e l'altra non può superare i quattro anni.

3. L'amministrazione si riserva la facoltà di procedere, in ogni tempo, ad ulteriori verifiche occasionali sia presso gli uffici dell'organismo stesso che a bordo di navi da esso certificate ovvero presso strutture cantieristiche che riterrà opportuno ispezionare, dando al Bureau Veritas un preavviso scritto di almeno sette giorni.

4. Nel corso delle verifiche, il Bureau Veritas si impegna a sottoporre agli *auditor* dell'amministrazione incaricati delle verifiche tutte le informazioni richieste nonché le pertinenti istruzioni, norme, circolari interne e linee guida e ogni altra informazione e documentazione idonea a dimostrare che le funzioni delegate sono svolte dall'organismo stesso conformemente alla normativa in vigore.

5. Nel corso delle verifiche, o preliminarmente se ritenuto necessario, il Bureau Veritas si impegna a garantire agli *auditor* dell'amministrazione incaricati delle verifiche l'accesso al «Libro registro delle navi», nonché ai sistemi di archiviazione della documentazione, compresi i sistemi informatici, utilizzati dall'organismo stesso, relativamente alle ispezioni e ai controlli effettuati sulle navi, alle raccomandazioni emesse e ad ogni altra informazione concernente le attività oggetto del presente accordo.

6. Il rapporto sulle verifiche compiute sarà comunicato entro trenta giorni al Bureau Veritas che farà conoscere, ove necessario, le proprie osservazioni e le eventuali azioni correttive all'amministrazione, entro il periodo di tempo indicato nel rapporto finale di verifica.

7. L'amministrazione, preso atto delle considerazioni del Bureau Veritas, ne terrà debito conto per la valutazione finale dei compiti svolti in virtù della normativa che regola i servizi oggetto del presente accordo.

8. L'organismo Bureau Veritas si impegna ad acconsentire l'effettuazione, in caso di necessità da parte dell'amministrazione, di eventuali visite in accompagnamento congiuntamente ad ulteriori risorse che l'amministrazione ritiene utili per i fini del presente accordo.

Art. 6.

Compensi per i servizi di certificazione statutaria

1. I compensi per i servizi di certificazione statutaria di cui all'appendice 1 del presente accordo svolti dal Bureau Veritas, in nome e per conto dell'amministrazione, sono addebitati dallo stesso direttamente ai soggetti richiedenti il servizio.

Art. 7.

Obblighi di riservatezza

1. Le parti sono vincolate dagli obblighi di riservatezza di cui ai seguenti commi per tutte le attività previste dal presente accordo.

2. Il Bureau Veritas, i suoi funzionari, impiegati o agenti si impegnano a mantenere riservata e a non rivelare a terzi alcuna informazione derivata dall'amministrazione in relazione ai servizi autorizzati senza il consenso dell'amministrazione stessa, salvo per quanto ragionevolmente necessario a consentire all'organismo riconosciuto-autorizzato di svolgere i compiti di cui al presente accordo a favore dei richiedenti i servizi. Sono esclusi dalle norme di riservatezza del presente punto gli obblighi di legge o derivanti da regolamenti o convenzioni internazionali.

3. Salvo quanto altrimenti previsto dal presente accordo, l'amministrazione si impegna a mantenere riservata e a non rivelare a terzi alcuna informazione derivata dal Bureau Veritas in relazione alle funzioni di controllo esercitate dall'amministrazione stessa in base al presente accordo o secondo gli obblighi di legge. Sono esclusi dalle norme di riservatezza del presente punto le relazioni alla Commissione europea, nonché gli obblighi di legge o derivanti da regolamenti o convenzioni internazionali.

4. Le parti garantiscono il rispetto delle disposizioni di cui al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, al decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 51 e al decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, in materia di trattamento dei dati personali.

Art. 8.

Ispettori

1. Ai fini dello svolgimento dei servizi di certificazione statutaria di cui all'appendice 1 del presente accordo, il Bureau Veritas si impegna ad eseguirli attraverso ispettori che prestino, anche tenendo conto delle disposizioni del *RO Code*, la loro attività alle proprie esclusive dipendenze ed attraverso un rapporto contrattuale di lavoro che escluda la possibilità di svolgere attività che possono configurare, anche solo potenzialmente, un conflitto di interessi.

2. L'amministrazione può consentire in via eccezionale, valutandone caso per caso la motivazione, l'utilizzo di ispettori esclusivi alle dipendenze di altri organismi riconosciuti-autorizzati dalla stessa ai sensi del d.d. n. 450/2019, con i quali il Bureau Veritas stesso abbia concluso accordi. In ogni caso, le prestazioni degli ispettori che non siano dipendenti esclusivi del Bureau Veritas sono vincolate al sistema di qualità dell'organismo riconosciuto-autorizzato del presente accordo.

Art. 9.

Emendamenti

1. Le modifiche al presente accordo e alle appendici diventeranno effettive solo previa consultazione e accordo scritto tra le parti.

Art. 10.

Responsabilità

1. Qualora l'amministrazione sia stata considerata responsabile di un incidente da un organo giurisdizionale con sentenza definitiva o attraverso procedure arbitrali di soluzione di una controversia con conseguente obbligo di indennizzare le parti lese, in caso di perdite o danni materiali, lesioni personali o morte di cui è provato, dinanzi all'organo giurisdizionale in questione, che risultano da un atto o da un'omissione volontaria ovvero da una colpa grave, ovvero da un atto o da un'omissione negligente o imprudente del Bureau Veritas, dei suoi servizi, del suo personale, dei suoi agenti o di chiunque agisca in nome di tale organismo, l'amministrazione ha diritto a un indennizzo da parte del Bureau Veritas stesso nella misura in cui l'organo giurisdizionale accerti che le perdite, i danni materiali, le lesioni personali o la morte siano dovuti all'organismo medesimo.

2. Il Bureau Veritas si impegna a stipulare, entro trenta giorni dalla decorrenza del presente accordo, una polizza assicurativa a garanzia dei rischi derivanti dalla responsabilità di cui al punto 1 ed a mantenerla in vigore per l'intera durata del presente accordo. Il Bureau Veritas trasmette all'amministrazione copia del certificato di assicurazione che attesta la stipula di tale polizza.

Art. 11.

Sospensione e revoca dell'autorizzazione

1. L'amministrazione, qualora ritenga che il Bureau Veritas non possa più essere autorizzato a svolgere per suo conto i compiti ad esso delegati dal presente accordo, sospende, con decreto, l'autorizzazione previa contestazione dei relativi motivi e fissando un termine di trenta giorni per ricevere eventuali elementi giustificativi e controdeduzioni.

2. La sospensione può essere giustificata anche da motivi di grave rischio per la sicurezza o per l'ambiente. In tal caso, l'amministrazione adotta il provvedimento di sospensione, prescindendo dalla contestazione di cui al comma 1.

3. Nel caso in cui l'amministrazione proceda alla sospensione di cui al comma 1, indica nel provvedimento di sospensione i motivi, i modi e i termini entro i quali il Bureau Veritas dovrà ottemperare per risolvere le carenze contestate nel provvedimento stesso. Decorso inutilmente il termine stabilito nel provvedimento di sospensione, l'amministrazione revoca l'autorizzazione.

4. L'amministrazione revoca, altresì, l'autorizzazione in mancanza del riconoscimento di cui all'art. 7 del regolamento (CE) n. 391/2009 nonché dell'autorizzazione e dell'affidamento di cui al punto 5 della premessa al presente accordo.

Art. 12.

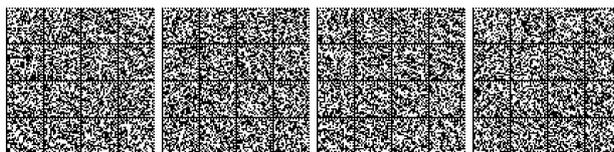
Spese

1. Tutti i costi relativi alle procedure di autorizzazione, agli *audit* e verifiche di cui all'art. 5 sono a carico del Bureau Veritas.

2. Fino all'entrata in vigore di uno specifico decreto che vada ad individuare apposite tariffe per le attività di verifica dell'amministrazione, alla copertura dei costi di cui al comma precedente (spese di missione sostenute per gli *audit* e le verifiche di cui all'art. 5) restano a carico del Bureau Veritas.

Art. 13.

Durata e modifiche

1. Il presente accordo decorre dalla data di sottoscrizione per un periodo di dodici anni, fatta salva la facoltà dell'amministrazione di cui all'art. 11. Trascorso tale periodo, l'amministrazione si riserva di valutare se confermare o meno la delega al Bureau Veritas.

2. Dalla data di decorrenza dell'accordo fino alla scadenza dell'undicesimo anno dello stesso, ciascuna delle parti può manifestare la propria intenzione di modificare in tutto o in parte o integrare i contenuti dell'accordo, dandone comunicazione per iscritto all'altra parte. In tal caso, qualora entro il primo semestre del dodicesimo anno di durata dell'accordo, si pervenga ad accordo scritto tra le parti circa le modifiche da apportare, il nuovo testo sostituirà o integrerà il presente accordo, a decorrere dalla scadenza naturale del dodicennio in essere.

3. Il rinnovo dell'accordo avviene comunque su istanza del Bureau Veritas, da presentare almeno dodici mesi prima della scadenza dell'accordo vigente.

Art. 14.

Diritto di recesso

1. Le parti hanno la facoltà, in caso di sopravvenute esigenze di diritto pubblico o di normative internazionali, comunitarie o nazionali inerenti alla propria organizzazione o a causa di una rivalutazione dell'interesse pubblico originario, di recedere unilateralmente, in tutto o in parte, dal presente accordo con preavviso di almeno novanta giorni, da comunicarsi via Pec. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione. In tal caso è fatto salvo tutto ciò che nel frattempo è stato ottenuto in termini di risultati e il Bureau Veritas si impegna a corrispondere l'importo delle spese sostenute ed impegnate fino al momento dell'anticipata risoluzione del rapporto.

Art. 15.

Interpretazione dell'accordo

1. Il presente accordo è interpretato e regolato in conformità alla normativa vigente nello Stato italiano.

Art. 16.

Controversie

1. Le parti si impegnano a concordare, in uno spirito di reciproca collaborazione, eventuali procedure e adempimenti non specificati nel presente accordo che si rendano tuttavia necessari per un ottimale conseguimento degli obiettivi e a definire consensualmente eventuali controversie che possano sorgere nel corso del rapporto di collaborazione. Nel caso in cui non sia possibile raggiungere in tal modo un accordo, ogni eventuale controversia è riservata alla giurisdizione del Tribunale amministrativo regionale del Lazio.

2. A tal fine le parti eleggono domicilio come segue:

per l'amministrazione presso la sede del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto situata in viale dell'Arte n. 16 - 00144 Roma;

per il Bureau Veritas presso la propria rappresentanza in Italia situata in viale Monza n. 347 - 20126 Milano.

Letto, approvato e sottoscritto dalle parti.

Roma, 26 gennaio 2021

Per il Comando generale
del Corpo delle capitanerie
di porto
Il Comandante generale
A.I.C. (CP) GIOVANNI PETTORINO

Per il Bureau Veritas SA
Executive Vice President
Marine & Offshore
MATTHIEU GONDALLIER DE TUGNY

APPENDICE 1

ALL'ACCORDO PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI CERTIFICAZIONE STATUTARIA PER LE NAVI REGISTRATE IN ITALIA COME PREVISTO DAL REGOLAMENTO (UE) N. 1257/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 20 NOVEMBRE 2013 RELATIVO AL RICICLAGGIO DELLE NAVI E CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (CE) N. 1013/2006 E LA DIRETTIVA 2009/16/CE

TRA
IL COMANDO GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO
ED
IL BUREAU VERITAS SA

1. Servizi di certificazione statutaria ed attività effettuate.

Il Bureau Veritas, per le navi registrate in Italia, incluse le nuove costruzioni e le navi che sono iscritte, a seguito di trasferimento, nei registri nazionali, per le quali abbia rilasciato il certificato di classe o, nel caso di unità con classe multipla, che abbia effettuato le visite ai fini del rilascio rinnovo dei certificati statutari e rientranti nel campo di applicazione del regolamento, è delegato a svolgere le seguenti attività:

a) esecuzione delle visite iniziali, di rinnovo e addizionali, propedeutiche, rispettivamente, al rilascio, al rinnovo e alla convalida del certificato denominato «certificato relativo all'inventario dei materiali pericolosi», in conformità ai requisiti del regolamento, unitamente alle successive modifiche, alle disposizioni nazionali e alle linee guida emanate dall'*International Maritime Organization* (IMO) e ai successivi emendamenti (articoli 6 e 7, d.d. n. 450/2019);

b) esecuzione delle visite finali propedeutiche al rilascio del certificato denominato «certificato di idoneità al riciclaggio», in conformità ai requisiti del regolamento, unitamente alle successive modifiche, alle disposizioni nazionali e alle linee guida emanate dall'*International Maritime Organization* (IMO) e ai successivi emendamenti (articoli 6 e 7, d.d. n. 450/2019);

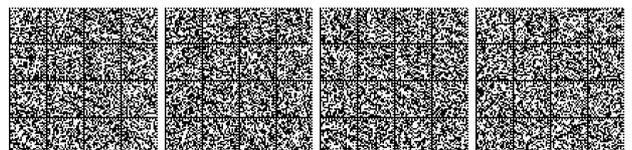
c) proroga dei certificati di cui alle lettere *a)* e *b)*, su autorizzazione dell'Amministrazione, nei casi previsti dal regolamento, dalle disposizioni nazionali e dalle linee guida emanate dall'*International Maritime Organization* (IMO) e successivi emendamenti (art. 7, d.d. n. 450/2019);

d) verifica dell'«inventario dei materiali pericolosi» in conformità ai requisiti del regolamento, unitamente alle successive modifiche, alle disposizioni nazionali e alle linee guida emanate dall'*International Maritime Organization* (IMO) e ai successivi emendamenti;

e) richiesta alla nave visitata di conformarsi ai requisiti del regolamento, delle disposizioni nazionali e delle linee guida emanate dall'*International Maritime Organization* (IMO) e ai successivi emendamenti e di applicare le opportune misure correttive qualora la gestione dei materiali pericolosi a bordo non sia ad essi conforme e ad informarne immediatamente l'amministrazione ai fini del sistema di gestione della sicurezza;

f) effettuazione di controlli a campione delle navi a richiesta dell'amministrazione o qualora se ne rilevi la necessità tenendo informata l'Amministrazione (art. 13, comma 1, lettera *d)* del d.d. n. 450/2019);

g) comunicazione all'autorità competente di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)* del decreto 12 ottobre 2017, delle navi di bandiera italiana a cui è stato rilasciato un certificato di idoneità al riciclaggio (art. 13, comma 1, lettera *d)* del d.d. n. 450/2019);

h) la ricezione dall'operatore di un impianto di riciclaggio delle navi del piano di riciclaggio delle navi una volta approvato e, successivamente, della dichiarazione di completamento del riciclaggio delle navi (art. 9, comma 1, d.d. n. 450/2019).

APPENDICE 2

ALL'ACCORDO PER LA DELEGA DEI SERVIZI DI CERTIFICAZIONE STATUTARIA PER LE NAVI REGISTRATE IN ITALIA COME PREVISTO DAL REGOLAMENTO (UE) N. 1257/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 20 NOVEMBRE 2013 RELATIVO AL RICICLAGGIO DELLE NAVI E CHE MODIFICA IL REGOLAMENTO (CE) N. 1013/2006 E LA DIRETTIVA 2009/16/CE

TRA
IL COMANDO GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO
ED
IL BUREAU VERITAS SA

1. Obblighi di informazione e rapporti del Bureau Veritas con l'Amministrazione.

1. Gli obblighi di informazione sulle attività svolte dal Bureau Veritas, per conto dell'amministrazione, a seguito della delega di cui all'art. 2 dell'accordo, sono i seguenti:

a) inviare all'amministrazione entro il 15 gennaio di ogni anno, per fini statistici, un'analisi sull'attività eseguita, comprensiva delle deficienze o inadeguatezze riscontrate a bordo di navi certificate secondo il presente accordo;

b) fornire all'amministrazione, in formato cartaceo e/o digitale, tutte le norme e i regolamenti applicabili alle navi sul riciclaggio, provvedendo ai relativi aggiornamenti o fornirne l'accesso per via informatica;

c) fornire annualmente all'amministrazione l'elenco degli ispettori autorizzati che svolgono i servizi di certificazione previsti dal presente accordo e che prestano la loro attività alle esclusive dipendenze del Bureau Veritas;

d) fornire all'amministrazione i modelli e le *check list* aggiornati relativi alle attività di verifica e certificazione previsti dal presente accordo;

e) mettere a disposizione dell'amministrazione un accesso telematico, attivo h 24 e 365 giorni l'anno, per garantire la consultazione diretta e gratuita di tutti i dati relativi all'attività svolta in nome e per conto dell'amministrazione in conformità al presente accordo;

f) invio della dichiarazione di completamento del riciclaggio all'ufficio marittimo di iscrizione della nave ed all'autorità competente di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)* del decreto 12 ottobre 2017 (art. 9, comma 1, d.d. n. 450/2019).

2. Il Bureau Veritas informa senza ritardo l'amministrazione quando una nave è risultata operare con deficienze e irregolarità tali che la condizione della nave o delle sue dotazioni non corrispondono sostanzialmente alla certificazione di cui in possesso, ai requisiti applicabili del regolamento e/o alle prescrizioni nazionali. Analogamente, qualora non venga adottata un'azione correttiva a soddisfazione dell'organismo riconosciuto-autorizzato, quest'ultimo consulterà immediatamente l'amministrazione e, ottenuto il consenso, ritirerà i relativi certificati informando, eventualmente, le autorità dello Stato del porto.

3. Il Bureau Veritas informa per iscritto e senza ritardo gli armatori:

in caso di certificati scaduti o prossimi alla scadenza;

quando devono essere effettuate le visite previste;

in caso di alterazioni o manifeste deficienze richiedendo riscontro della riparazione effettuata.

4. Se eventuali irregolarità rilevate non sono state rettificate dalla nave/*company* nei termini prescritti, il Bureau Veritas informerà l'amministrazione senza ritardo fornendo tutte le informazioni necessarie e le azioni intraprese.

5. L'armatore resta comunque responsabile dell'effettuazione tempestiva delle visite previste.

21A00693

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 4 dicembre 2020.

Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15 in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni;

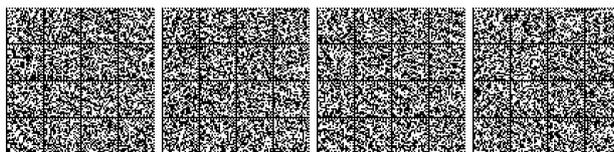
Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 4 settembre 2019, con il quale la senatrice Teresa Bellanova è stata nominata Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente: «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», come modificato ed integrato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Visto in particolare l'art. 7, comma 3, del sopra citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, ai sensi del quale «Con successivi decreti del Ministro, di natura non regolamentare, da adottare, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e dell'art. 17, comma 4-*bis*, lettera *e)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, sono individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero, ivi compresi gli uffici e laboratori a livello periferico e sono definite le attribuzioni e i compiti di ciascun ufficio.»;

Ritenuto di dover provvedere, in attuazione della disposizione sopra riportata, ad adeguare la struttura organizzativa del ministero con l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali e le relative competenze;

Sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative sul piano nazionale il giorno 24 novembre 2020;

Decreta:

Art. 1.

Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale

1. Il Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, con acronimo DIPEISR , è articolato in tre Direzioni generali:

a) Direzione generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea, con acronimo PIUE;

b) Direzione generale dello sviluppo rurale, con acronimo DISR;

c) Direzione generale dell'economia montana e delle foreste, con acronimo DIFOR.

2. Il Dipartimento, per l'esercizio delle funzioni di cui all'art. 5 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, si avvale di una segreteria che svolge attività di assistenza tecnico-amministrativa al Capo del Dipartimento, di supporto alle relazioni con gli uffici di diretta collaborazione, di coordinamento delle questioni giuridiche e normative attinenti l'attività degli uffici e la stipula di accordi su materia di competenza del Dipartimento. La segreteria svolge le attività concernenti il controllo di gestione ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, e supporta il Capo Dipartimento nel processo di valutazione dei dirigenti e nell'attività di formazione della direttiva annuale in attuazione della direttiva del Ministro sull'azione amministrativa; assicura, inoltre, il supporto al Capo Dipartimento, anche in qualità di Responsabile unico del PO Agricoltura, nella gestione degli adempimenti di competenza relativi all'attuazione del Programma operativo agricoltura finanziato con il Fondo sviluppo e coesione.

3. La Direzione generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea (PIUE) si avvale di una segreteria con compiti di assistenza tecnico-amministrativa al direttore generale per l'esercizio dei compiti di cui all'art. 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e nei rapporti con il Dipartimento; assicura al direttore generale l'esame preventivo degli atti sottoposti alla firma del Capo Dipartimento ed il coordinamento delle proposte, atti e pareri formulati dagli uffici della Direzione, in particolare di quelli di competenza trasversale. Svolge attività di supporto nelle funzioni di coordinamento degli uffici della Direzione, nel processo di valutazione dei dirigenti e nell'attività di formazione della direttiva annuale in attuazione della direttiva del Ministro sull'azione amministrativa e della relativa direttiva dipartimentale. La segreteria svolge le attività concernenti il controllo di gestione ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286 e supporta il direttore generale nelle questioni giuridiche, normative e nella stipula di accordi e contratti su materia di competenza della Direzione.

La Direzione è articolata negli uffici dirigenziali non generali di seguito elencati con le relative attribuzioni:

PIUE I - Organismi pagatori e attività in ambito Unione europea

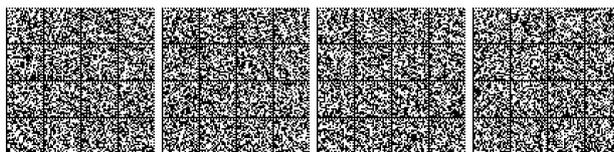
Riconoscimento degli organismi pagatori, previsti dalla normativa dell'Unione europea, e supervisione sull'attività dei medesimi. Partecipazione, in sede di Unione europea, ai lavori del Comitato dei fondi agricoli per la parte di competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale. Coordinamento delle fasi successive alla decisione di liquidazione dei conti relativi al Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) ed al Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR). Rapporti con l'Ufficio europeo per la lotta antifrode, OLAF, per il coordinamento delle comunicazioni riguardanti le irregolarità riscontrate nell'ambito del finanziamento della politica agricola comune. Fornisce la necessaria assistenza tecnico-amministrativa al direttore generale nella rappresentanza dell'amministrazione nel Comitato speciale agricoltura. Cura i lavori preparatori del Consiglio dei ministri dell'Agricoltura, svolge attività di monitoraggio dell'evoluzione dei flussi di spesa e analisi delle tematiche relative al bilancio UE con particolare riferimento al quadro finanziario pluriennale della Politica agricola comune (PAC). Attività connesse con le funzioni del Parlamento europeo in relazione ai processi decisionali per la formazione della politica agricola comune e la definizione dei regolamenti, delle direttive e delle decisioni dell'Unione europea connessi con tale politica. Attività connesse con le funzioni del Parlamento nazionale nelle materie di competenza della Direzione. Coordinamento delle questioni giuridiche e del contenzioso attinenti l'attività degli uffici della Direzione generale. Monitoraggio dei capitoli di bilancio relativi al funzionamento della Direzione generale, coordinamento degli adempimenti di cui al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150. Adempimenti, in sede europea e nazionale, relativi all'attuazione della normativa dell'Unione europea concernente il Fondo FEAGA.

PIUE II - Rapporti internazionali

Trattazione delle tematiche relative ai processi di allargamento dell'Unione europea e agli accordi bilaterali dell'Unione con i Paesi terzi. Rappresentanza degli interessi e delle posizioni nazionali negli organismi internazionali multilaterali, quali l'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE), e degli altri Organismi internazionali multilaterali, esclusi l'Organizzazione internazionale della vite e del vino (OIV) ed il Consiglio oleicolo internazionale (COI). Partecipazione all'elaborazione di programmi di cooperazione internazionale e relativa attuazione per la parte di competenza. Attività concernenti contingenti ed ostacoli tecnici e tariffari in materia di importazione ed esportazione dei prodotti agricoli ed agroalimentari. Funzioni connesse con l'applicazione degli accordi internazionali concernenti i mercati e gli aiuti. Esercizio delle attribuzioni statali in materia alimentare come definita all'art. 1, lettera *e)* della legge 6 marzo 1958, n. 199 e attività concernenti il Codex alimentarius di cui alla risoluzione della Commissione mista FAO-OMS del 3 luglio 1963. Gestione degli accordi internazionali in materia nei settori di competenza del Dipartimento. Gestione delle attività ministeriali in sede UNESCO. Accordi con Paesi terzi.

PIUE III - Pagamenti diretti e monitoraggio PAC

Trattazione, cura e rappresentanza degli interessi agricoli ed agroalimentari in sede di Unione europea rela-

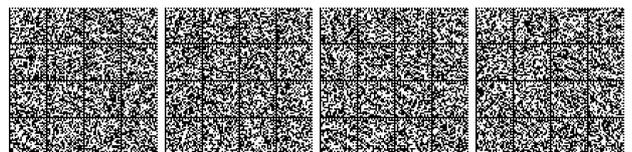
tivi ai sostegni diretti. Predisposizione delle disposizioni nazionali e degli altri atti necessari ad assicurare l'applicazione della regolamentazione dell'Unione europea relativa ai sostegni diretti. Analisi e monitoraggio dell'evoluzione del processo di formazione della politica agricola comune, con particolare riguardo agli indirizzi generali di tale politica. Analisi, monitoraggio e valutazione sullo stato di attuazione del primo pilastro della PAC, compreso l'andamento della spesa. Tematiche relative al quadro finanziario della PAC e attività di monitoraggio dell'evoluzione dei flussi di spesa.

PIUE IV - Olio d'oliva e OCM unica

Trattazione, cura e rappresentanza degli interessi agricoli ed agroalimentari in sede di Unione europea per i settori dell'olio d'oliva e le questioni orizzontali relative all'Organizzazione comune del mercato unica (OCM Unica). Predisposizione delle disposizioni nazionali e degli altri atti necessari ad assicurare l'applicazione della regolamentazione dell'Unione europea relativi ai settori di competenza. Trattazione, cura e rappresentanza, in sede di Unione europea e nazionale, degli interessi agricoli ed agroalimentari per le tematiche relative alle produzioni vegetali e dei bachi da seta, con l'esclusione di ortofrutta, florovivaismo e produzioni vitivinicole. Predisposizione, in raccordo con la Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, delle disposizioni nazionali e degli altri atti necessari ad assicurare l'applicazione della regolamentazione UE in materia di organizzazioni di mercato agricolo e agroalimentare, per i settori di competenza. Gestione dei programmi operativi delle organizzazioni dei produttori previsti dalla OCM olio d'oliva, con l'obiettivo di migliorare la sostenibilità economica, sociale ed ambientale delle imprese e della filiera, nonché favorire l'introduzione di schemi di certificazione che prevedano il coinvolgimento di organismi accreditati in conformità al regolamento (UE) 765/2008. Esercizio delle attribuzioni statali in materia alimentare come definita all'art. 1, della legge 6 marzo 1958, n. 199, con esclusione di quelle di competenza dell'Ufficio PIUE II. Coordinamento, per i settori di competenza, dell'attività svolta in materia di mercati dalle regioni, dall'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), dagli organismi pagatori e dalle altre amministrazioni deputate all'applicazione della regolamentazione UE ed esecuzione degli obblighi europei riferibili al livello statale. Svolgimento delle funzioni connesse con l'attività del Consiglio oleicolo internazionale (COI). Monitoraggio dell'andamento dei mercati in collaborazione con le competenti Direzioni generali del Ministero dello sviluppo economico e degli enti competenti in materia e coordinamento dell'attuazione nazionale della regolamentazione dell'Unione europea concernente la raccolta dati. Gestione delle attività relative alle politiche sulla distribuzione di derrate alimentari alle persone indigenti, ai sensi dell'art. 58 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, nonché delle specifiche competenze intestate dalla legge 19 agosto 2016, n. 166 in materia di riutilizzo delle eccedenze alimentari ed alla limitazione degli sprechi.

PIUE V - Ortofrutta

Trattazione, cura e rappresentanza in sede di Unione europea e nazionale degli interessi agricoli ed agroalimentari per i settori ortofrutta e florovivaismo. Predisposizione, in raccordo con la Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, delle disposizioni nazionali e degli altri atti necessari ad assicurare l'applicazione della regolamentazione UE in materia di organizzazioni di mercato agricolo e agroalimentare, per i settori di competenza. Gestione dei programmi operativi delle organizzazioni dei produttori di ortofrutta previsti dalla OCM, con l'obiettivo di migliorare la sostenibilità economica, sociale ed ambientale delle imprese e della filiera, nonché favorire l'introduzione di schemi di certificazione che prevedano il coinvolgimento di organismi accreditati in conformità al regolamento (UE) 765/08. Funzioni relative all'esecuzione dei controlli di qualità su prodotti ortofrutticoli freschi già esercitate dalla Società Agecontrol S.p.a., vigilanza sulla esecuzione dei controlli ex-post previsti dal regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013; coordinamento dei controlli, in qualità di autorità nazionale competente, al fine di assicurare l'osservanza delle normative dell'Unione europea in materia di conformità alle norme di commercializzazione nel settore degli ortofrutticoli freschi e delle banane. Coordinamento, per i settori di competenza, dell'attività svolta in materia di mercati dalle regioni, dall'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), dagli organismi pagatori e dalle altre amministrazioni deputate all'applicazione della regolamentazione UE ed esecuzione degli obblighi europei riferibili al livello statale. Monitoraggio dell'andamento dei mercati in collaborazione con le competenti Direzioni generali del Ministero dello sviluppo economico e degli enti competenti in materia.

PIUE VI - Settore produzioni animali

Trattazione, cura e rappresentanza in sede di Unione europea e nazionale degli interessi agricoli ed agroalimentari per il settore delle produzioni animali, incluso il settore lattiero-caseario. Predisposizione, in raccordo con la Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, delle disposizioni nazionali e degli altri atti necessari ad assicurare l'applicazione della regolamentazione UE in materia di organizzazioni di mercato agricolo e agroalimentare, per il settore di competenza. Coordinamento, per il settore di competenza, dell'attività svolta in materia di mercati dalle regioni, dall'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), dagli organismi pagatori e dalle altre amministrazioni deputate all'applicazione della regolamentazione UE ed esecuzione degli obblighi europei riferibili al livello statale. Monitoraggio dell'andamento dei mercati in collaborazione con le competenti Direzioni generali del Ministero dello sviluppo economico e degli enti competenti in materia. Elaborazione e gestione programmi europei e nazionali di sostegno al settore apistico. Attività connesse alla classificazione delle carcasse bovine e suine e alla timbratura delle uova da cova.

PIUE VII - Settore vitivinicolo

Trattazione, cura e rappresentanza in sede di Unione europea e nazionale degli interessi agricoli ed agroalimentari per il settore vitivinicolo, delle bevande spiritose, inclusi i programmi nazionali di sostegno previsti dalle relative Organizzazioni di mercato. Supporto all'elaborazione delle linee di indirizzo volte al miglioramento della sostenibilità economica, sociale ed ambientale delle imprese e della filiera, adempimenti connessi all'obiettivo di favorire l'introduzione e l'armonizzazione degli schemi di certificazione che prevedano il coinvolgimento di organismi accreditati in conformità al regolamento (UE) n. 765/2008. Funzioni connesse all'attività dell'Organizzazione internazionale della vite e del vino (OIV). Predisposizione, in raccordo con la Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, delle disposizioni nazionali e degli altri atti necessari ad assicurare l'applicazione della regolamentazione UE in materia di organizzazioni di mercato agricolo e agroalimentare, per il settore di competenza. Coordinamento, per il settore di competenza, dell'attività svolta in materia di mercati dalle regioni, dall'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), dagli organismi pagatori e dalle altre amministrazioni deputate all'applicazione della regolamentazione UE ed esecuzione degli obblighi europei riferibili al livello statale. Monitoraggio dell'andamento dei mercati in collaborazione con le competenti Direzioni generali del Ministero dello sviluppo economico e degli enti competenti in materia.

2. La Direzione generale dello sviluppo rurale (DISR) si avvale di una segreteria, con compiti di assistenza tecnico-amministrativa al direttore generale per l'esercizio dei compiti di cui all'art. 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e nei rapporti con il Dipartimento; assicura al direttore generale l'esame preventivo degli atti sottoposti alla firma del Capo Dipartimento ed il coordinamento delle proposte, atti e pareri che vengono formulati dagli uffici della Direzione, in particolare di quelli di competenza trasversale; svolge attività di supporto nelle funzioni di coordinamento degli uffici della Direzione, nel processo di valutazione dei dirigenti e nell'attività di formazione della direttiva annuale in attuazione della direttiva del Ministro sull'azione amministrativa. La segreteria svolge le attività concernenti il controllo di gestione ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286 e supporta il direttore generale nelle questioni giuridiche e normative attinenti all'attività degli uffici della Direzione generale e la stipula di accordi e contratti su materia di competenza della Direzione. Svolge i compiti relativi all'amministrazione dei capitoli di bilancio relativi al funzionamento ordinario della Direzione generale. La Direzione generale è autorità di gestione delle misure nazionali di sviluppo rurale cofinanziate dall'Unione europea; in tale funzione è supportato dagli uffici competenti per materia.

La Direzione generale è articolata negli uffici dirigenziali non generali di seguito elencati con le relative attribuzioni:

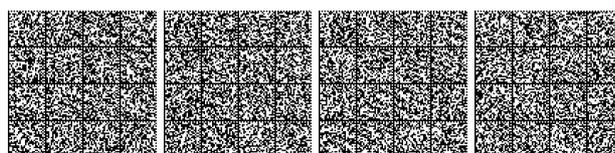
DISR I - Infrastrutture irrigue e gestione dell'acqua a fini irrigui

Programmazione e gestione degli interventi nel settore delle infrastrutture irrigue di rilevanza nazionale anche ad uso plurimo, al fine di ottimizzare l'uso della risorsa idrica. Elaborazione delle linee strategiche sul monitoraggio, controllo e gestione dell'acqua a fini irrigui, al fine di migliorare la sostenibilità dei relativi processi produttivi, in coerenza con la direttiva quadro acque ed i relativi orientamenti strategici europei e internazionali, migliorare la sostenibilità economica, sociale ed ambientale delle diverse filiere produttive e favorire l'introduzione di schemi di certificazione che prevedano il coinvolgimento di organismi accreditati in conformità al regolamento (UE) n. 765/2008. Realizzazione degli interventi per la razionalizzazione del sistema logistico irriguo nazionale e di bonifica idraulica, compresa la realizzazione di impianti idroelettrici connessi alle opere irrigue. Attuazione dei programmi di irrigazione di livello nazionale. Svolgimento delle attività di competenza relative alle materie trasferite dal decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96, e dal decreto-legge 8 febbraio 1995, n. 32, convertito dalla legge 7 aprile 1995, n. 104. Conclusione di accordi di programma quadro nel settore idrico. Realizzazione di attività relative alla gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea nelle materie di competenza.

DISR II - Programmazione sviluppo rurale

Trattazione, cura e rappresentanza degli interessi nazionali in materia di sviluppo rurale e di aiuti di Stato in agricoltura. Elaborazione e coordinamento delle linee di programmazione nazionale in materia di sviluppo rurale, in coerenza con la PAC e con le altre politiche dell'Unione europea, nonché con le politiche nazionali. Realizzazione di attività in materia di credito agrario. Attuazione di politiche, strumenti e incentivi in materia di imprenditoria in agricoltura, ricambio generazionale e strutture aziendali. Coordinamento delle politiche in favore dell'imprenditoria agricola giovanile e femminile. Assolvimento degli adempimenti connessi ai contratti agrari e alla ricomposizione fondiaria. Attuazione delle procedure dismissive dei terreni demaniali, prevista dall'art. 66 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito dalla legge 24 marzo 2012, n. 47. Cura degli adempimenti connessi alla programmazione e attuazione della rete d'informazione contabile agricola (RICA) sui redditi e sull'economia delle aziende agricole nell'Unione europea, di cui al regolamento (CE) n. 1217/2009 del Consiglio del 30 novembre 2009. Svolgimento delle attività relative alla gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea nelle materie di competenza.

DISR III - Agricoltura e sostenibilità ambientale

Elaborazione delle linee di programmazione e coordinamento delle politiche relative ai rapporti tra agricoltura e ambiente, con particolare riferimento alla condizionalità, alla biodiversità di interesse agrario, alle emissioni, in coerenza con le indicazioni dell'Unione europea e connessi rapporti con le regioni. Elaborazione delle linee di programmazione volte al miglioramento della sostenibilità economica, ambientale e sociale dei diversi processi produttivi agricoli e zootecnici, in raccordo con gli altri uffici del Ministero e le altre amministrazioni competenti. Tutela del paesaggio rurale, in attuazione delle linee programmatorie definite dalla Politica agricola comune e coordinamento dell'Osservatorio nazionale sul paesaggio rurale. Elaborazione delle linee di programmazione nazionale in materia di agriturismo, multifunzionalità

dell'impresa agricola, agricoltura sociale e pluriattività in agricoltura. Elaborazione delle linee di programmazione volte alla valorizzazione del comparto agrituristico nazionale. Cura degli adempimenti connessi al funzionamento del Comitato nazionale sull'agriturismo. Elaborazione delle linee di programmazione nazionale in materia di consulenza alle aziende agricole e rapporti con gli ordini professionali. Indirizzo e coordinamento delle politiche in favore della meccanizzazione in agricoltura. Assolvimento degli adempimenti connessi all'attuazione delle regole tecniche relative alla produzione integrata ai sensi dell'art. 2, comma 6, della legge 3 febbraio 2011, n. 4. Coordinamento degli strumenti di attuazione delle norme di tutela qualitativa delle acque di cui al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modifiche, per l'uso sostenibile della risorsa idrica in agricoltura. Attuazione della direttiva nitrati. Svolgimento delle attività relative alla gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea nelle materie di competenza.

DISR IV - Ricerca e sperimentazione

Programmazione ed indirizzo della ricerca nazionale, nei settori agricolo, agroalimentare e forestale, in coerenza con la programmazione UE. Gestione dei contributi per la ricerca nel settore agroalimentare e forestale. Trasferimento di risorse finanziarie a favore del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria per il finanziamento spese di natura obbligatoria e di funzionamento. Valutazione e approvazione dei programmi annuali del Consiglio per la ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria concernenti interventi strutturali, acquisto di attrezzature e strumenti di formazione. Indirizzo e coordinamento della ricerca nei settori agricolo, agroalimentare e forestale e connessi rapporti con le istituzioni comunitarie e internazionali. Indirizzo e monitoraggio degli istituti e laboratori operanti nell'ambito della ricerca agricola e agroalimentare. Promozione dell'innovazione e trasferimento dei risultati della ricerca. Studi e ricerche volti al miglioramento dell'alimentazione. Cura degli adempimenti relativi al regolamento (UE) 511/2014 per gli aspetti di competenza della Direzione generale. Svolgimento delle attività relative alla gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea nelle materie di competenza.

DISR V - Servizio fitosanitario centrale, produzioni vegetali

Cura degli adempimenti connessi alla gestione del servizio fitosanitario centrale, quale autorità unica di coordinamento e di contatto per le materie disciplinate dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214. Coordinamento servizi fitosanitari regionali ai sensi dell'art. 49 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214. Assolvimento degli adempimenti connessi al settore dei fitofarmaci e all'attuazione della normativa comunitaria sull'uso sostenibile dei fitofarmaci. Coordinamento e gestione della disciplina nazionale e dell'Unione europea in materia di fertilizzanti, in materia sementiera e dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali, delle piante da frutto, della vite e delle piante ortive, regolazione delle sementi e dei materiali di moltiplicazione, tenuta dei registri nazionali delle varietà e aggiornamento dei corrispondenti cataloghi dell'Unione europea, ad eccezione delle specie forestali. Accertamento dei requisiti tecnici in materia di privative per nuove varietà vegetali. Gestione degli adempimenti relativi alla commissione brevetti. Disciplina generale e coordinamento in materia di impiego delle biotecnologie innovative nel settore agroalimentare. Attività relative alla gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea nelle materie di competenza.

DISR VI - Gestione crisi in agricoltura

Adempimenti connessi alla gestione del Fondo di solidarietà nazionale di cui al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche, a sostegno dei redditi delle imprese agricole e zootecniche colpite da calamità naturali, eventi climatici avversi, fitopatie, epizoozie e attacchi parassitari. Attivazione delle misure di aiuto per la ripresa economica e produttiva delle imprese agricole danneggiate e per il ripristino delle strutture fondiarie connesse all'attività agricola. Gestione delle misure di aiuto nazionali per incentivare la stipula di contratti assicurativi agevolati, per la copertura dei rischi climatici sulle coltivazioni e le strutture aziendali, i rischi parassitari sulle produzioni vegetali, le malattie epizootiche e lo smaltimento delle carcasse negli allevamenti zootecnici. Assolvimento delle attività relative alla gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea nelle materie di competenza.

DISR VII - Valorizzazione biodiversità animale

Cura degli adempimenti di competenza connessi all'attuazione del decreto legislativo 11 maggio 2018, n. 52. Tenuta dei libri genealogici e registri anagrafici del bestiame, relativi controlli funzionali, programmi di selezione e miglioramento genetico del bestiame. Gestione dei sistemi di etichettatura delle carni con informazioni facoltative; assolvimento degli adempimenti volti al miglioramento della sostenibilità del settore zootecnico, con particolare riguardo, per la parte di competenza, al miglioramento delle condizioni di benessere animale e alla riduzione dell'antimicrobico resistenza, anche attraverso l'introduzione di schemi di certificazione che prevedano il coinvolgimento di organismi accreditati in conformità al regolamento (UE) n. 765/2008 e connessi rapporti con i Servizi veterinari del Ministero della salute. Valorizzazione del settore equino e connessi rapporti con la Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica. Attività in materia venatoria e determinazione delle specie cacciabili ai sensi dell'art. 18, comma 3, della legge 11 febbraio 1992, n. 157. Riconoscimento delle associazioni venatorie. Svolgimento delle attività relative alla gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea nelle materie di competenza.

3. La Direzione generale dell'economia montana e delle foreste (DIFOR) si avvale di una segreteria, con compiti di assistenza tecnico-amministrativa al direttore generale per l'esercizio dei compiti di cui all'art. 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165,e nei rapporti con il Dipartimento; assicura al direttore generale l'esame preventivo degli atti sottoposti alla firma del Capo Dipartimento ed il coordinamento delle proposte, atti e pareri che vengono formulati dagli uffici della Direzione, in particolare di quelli di competenza trasversale; svolge attività di supporto nelle funzioni di coordinamento degli uffici della Direzione, nel processo di valutazione dei di-

rigenti e nell'attività di formazione della direttiva annuale in attuazione della direttiva del Ministro sull'azione amministrativa. La segreteria svolge le attività concernenti il controllo di gestione ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, e supporta il direttore generale nelle questioni giuridiche e normative attinenti all'attività degli uffici della Direzione generale e la stipula di accordi e contratti su materia di competenza della Direzione. La Direzione generale è articolata negli uffici dirigenziali non generali di seguito elencati con le relative attribuzioni:

DIFOR I - Coordinamento politiche nazionali della montagna

Programmazione e coordinamento, in collaborazione con gli altri uffici del Ministero e delle altre amministrazioni coinvolte, degli interventi nel settore delle infrastrutture di bonifica montana e di manutenzione del territorio montano volte alla prevenzione del dissesto idrogeologico. Coordinamento normativo di politiche della montagna, connessi rapporti con le regioni, partecipazione in accordo con altri uffici del Ministero alla definizione di obiettivi e linee di programmazione in materia di economia montana e gestione dei relativi capitoli di spesa. Partecipazione a processi europei ed internazionali in tema di montagna, quali EUSALP, Convenzione delle Alpi, Appennino Parco d'Europa. Cura degli adempimenti connessi all'attuazione delle politiche sugli usi civici. Amministrazione dei capitoli di bilancio affidati dalla Direzione generale o relativi al funzionamento della Direzione generale in raccordo con gli altri uffici della Direzione. Conclusione di accordi di programma quadro nel settore forestale. Gestione interventi forestali di cui alla delibera CIPE 6 agosto 1999, n 132.

DIFOR II - Coordinamento politiche nazionali forestali

Elaborazione delle linee di politica nazionale forestale, connessi rapporti con le Regioni, in coerenza con la PAC, la strategia forestale e sulla bioeconomia, le altre politiche nazionali e dell'Unione europea. Supporto all'attuazione delle misure forestali nell'ambito delle politiche di sviluppo rurale, alla prevenzione selvicolturale degli incendi, alla mitigazione e adattamento dei cambiamenti climatici. Elaborazione delle linee di indirizzo e di coordinamento statistiche sullo stato economico ed ecologico del settore forestale nazionale, anche riferite al controllo e monitoraggio del consumo del suolo forestale. Trattazione, tutela e rappresentanza degli interessi forestali nazionali in sede europea e internazionale mediante cura dei connessi rapporti con le Istituzioni dell'Unione europea, gli organismi internazionali, le amministrazioni nazionali e le regioni.

DIFOR III - Sviluppo filiere forestali

Tutela e valorizzazione dei prodotti forestali e dei prodotti non legnosi del bosco mediante elaborazione e coordinamento delle politiche della filiera del legno in coerenza con quelle dell'Unione europea, ivi comprese le attività connesse all'Osservatorio nazionale per il pioppo ed alla valorizzazione della sughericoltura. Supporto alle Autorità nazionale competente per l'applicazione del regolamento (UE) n. 995/2010 EUTR e per l'applicazione del regolamento (CE) n. 2173/2005 FLEGT, in attuazione del decreto ministeriale n. 2003 del 24 maggio 2018 e del decreto legislativo 30 ottobre 2014, n. 178, anche mediante coordinamento con l'Arma dei carabinieri e con l'organismo consultivo istituito presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare. Cura degli adempimenti relativi all'attività di certificazione in materia di commercio internazionale e di detenzione di esemplari di fauna e di flora minacciati di estinzione, di cui all'art. 8-*quinquies*, comma 3-*quinquies*, della legge 7 febbraio 1992, n. 150, tramite le unità specializzate dell'Arma dei carabinieri, assolvendo la funzione di Autorità di certificazione CITES.

DIFOR IV - Servizi ecosistemici e valorizzazione biodiversità

Coordinamento delle politiche di tutela e di valorizzazione della biodiversità degli ecosistemi forestali in coerenza con quelle dell'Unione europea e degli accordi internazionali. Partecipazione alle iniziative di cui all'art. 1, comma 2, della legge 14 gennaio 2013, n. 10, promosse dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per la giornata nazionale degli alberi e alla promozione della conoscenza e dell'interpretazione dell'ecosistema boschivo, il rispetto delle specie arboree e l'educazione civica, ambientale e forestale ai fini della conservazione delle biodiversità. Cura degli adempimenti connessi all'attuazione dell'art. 7 della legge 14 gennaio 2013, n. 10, con particolare riguardo alla tenuta dell'elenco degli alberi monumentali e dei boschi vetusti e al rilascio del parere di cui ai commi 2 e 4 dell'art. 7 medesimo. Coordinamento, tutela e valorizzazione dei patrimoni genetici delle specie vegetali di interesse forestale in raccordo con le strutture nazionali e internazionali di raccolta e conservazione del germoplasma. Coordinamento delle attività e adempimenti connessi all'attuazione del decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386, in materia di commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione, nel rispetto della normativa europea e degli accordi internazionali. Gestione degli adempimenti relativi al regolamento (UE) n. 511/2014 per gli aspetti di competenza.

Art. 2.

Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica

1. Il Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca, con acronimo DIQPAI, è articolato in tre direzioni generali:

a) Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, con acronimo PQAI;

b) Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, con acronimo PEMAC;

c) Direzione generale degli affari generali e delle risorse umane e per i rapporti con le regioni e gli enti territoriali, con acronimo AGRET.

2. Presso il Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica , per le specifiche esigenze di consulenza, studio e ricerca nelle materie di competenza degli uffici di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019,

n. 179 , è istituito un posto di funzione dirigenziale di livello generale per l'esercizio dei relativi compiti, ai sensi dell'art. 19, comma 10, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

3. Il Dipartimento, per l'esercizio dei compiti di cui all'art. 5 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, si avvale di una segreteria con compiti di assistenza tecnico-amministrativa al Capo del Dipartimento nelle funzioni di coordinamento degli uffici del Dipartimento, supporto alle relazioni con gli Uffici di diretta collaborazione, supporto al Capo Dipartimento e attività di coordinamento delle questioni giuridiche e normative attinenti l'attività degli uffici e la stipula di accordi su materie di competenza del Dipartimento. La segreteria svolge le attività concernenti il controllo di gestione ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, e supporta il capo Dipartimento nel processo di valutazione dei dirigenti e nell'attività di formazione della direttiva annuale in attuazione della direttiva del Ministro sull'azione amministrativa.

4. La Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica (PQAI) si avvale di una segreteria, con compiti di assistenza tecnico-amministrativa al direttore generale per l'esercizio dei compiti di cui all'art. 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e nei rapporti con il Dipartimento svolge attività di supporto nelle funzioni di coordinamento degli uffici della Direzione, nel processo di valutazione dei dirigenti e nell'attività di formazione della direttiva annuale in attuazione della direttiva del Ministro sull'azione amministrativa. La segreteria svolge le attività concernenti il controllo di gestione ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, e supporta il direttore generale nelle questioni giuridiche e normative attinenti l'attività degli uffici della Direzione generale e la stipula di accordi e contratti su materia di competenza della Direzione.

La Direzione generale è articolata negli uffici dirigenziali non generali di seguito elencati con le relative attribuzioni:

PQAI I - Agricoltura biologica e sistemi di qualità alimentare nazionale e affari generali

Disciplina generale e coordinamento in materia di attività agricole ecocompatibili. Trattazione, cura e rappresentanza in sede di Unione europea e nazionale degli interessi agricoli ed agroindustriali in materia di agricoltura biologica. Predisposizione delle disposizioni nazionali e degli altri atti necessari ad assicurare l'applicazione della normativa dell'Unione europea in materia di agricoltura biologica. Gestione del fondo per la ricerca in agricoltura biologica e del Fondo per l'agricoltura biologica. Disciplina generale, coordinamento e gestione dei sistemi di qualità alimentare nazionale. Disciplina generale, coordinamento e gestione del sistema di qualità nazionale di produzione integrata, fatte salve le competenze attribuite all'Ufficio DISR III. Gestione delle attività di ricerca e di alta formazione in economia e politica agraria. Rapporti con scuole, enti di formazione, di ricerca e con le Università pubbliche e private. Gestione delle attività di formazione o progetti comuni derivanti da protocolli d'intesa, accordi o convenzioni con altri Ministeri o istituzioni pubbliche dello Stato. Amministrazione dei capitoli di bilancio relativi al funzionamento ordinario della Direzione generale. Esercizio delle attribuzioni statali in materia alimentare come definita all'art. 1, comma 1, della legge 6 marzo 1958, n. 199 per le materie di propria competenza.

PQAI II - Aggregazione, piani di settore e agroenergie

Elaborazione delle politiche di sviluppo economico delle imprese agricole, della cooperazione agroalimentare, dell'organizzazione e integrazione dei mercati. Esercizio delle attribuzioni in materia di trasformazione e commercializzazione dei prodotti agricoli e agroalimentari, nel rispetto delle attribuzioni regionali e fatte salve le competenze del Ministero dello sviluppo economico. Riconoscimento e sostegno delle associazioni nazionali e delle organizzazioni di produttori agricoli. Gestione dei piani di settore, anche in coordinamento con gli altri Dipartimenti. Attuazione delle politiche per lo sviluppo delle filiere agro-energetiche e no-food e per lo sviluppo delle fonti energetiche rinnovabili nel settore agricolo, alimentare e filiere minori. Attuazione delle norme nazionali in materia di tracciabilità delle biomasse a fini energetici, ed attuazione delle norme dell'Unione europea in materia di sostenibilità delle filiere agro-energetiche. Valorizzazione dei prodotti agricoli - ad esclusione dei progetti di valorizzazione dei prodotti agricoli tipici - progetti speciali promozionali e connesse attività creditizie nei campi delle opere private del Mezzogiorno interno, dell'agrumicoltura, della zootecnia e della commercializzazione dei prodotti agricoli.

PQAI III - Politiche di filiera ed economia circolare

Elaborazione e coordinamento delle linee di politica di sviluppo settoriale, di filiera e di distretto; gestione degli incentivi nel settore agricolo e agroalimentare, ivi compresi gli strumenti di programmazione negoziata e i contratti di filiera e di distretto per quanto di competenza. Cura delle attività correlate alle borse merci ed alla borsa merci telematica nonché dei rapporti con le Camere di commercio. Gestione degli strumenti e interventi di regolazione del mercato. Raccordo con gli altri dipartimenti del Ministero e altri ministeri competenti in materia di sviluppo sostenibile e di economia circolare. Disciplina generale e coordinamento in materia di informazioni al consumatore e di etichettatura, per quanto di competenza del Ministero secondo la legislazione vigente. Politiche del lavoro e di contrasto al caporalato, problematiche del lavoro nel mercato agricolo, comprese quelle relative all'immigrazione. Gestione delle attività relative a progetti assistenziali, sociali e per l'integrazione. Politiche previdenziali nel settore agricolo e rurale. Sviluppo delle politiche di contrasto allo spreco alimentare e al recupero delle eccedenze in coordinamento con gli uffici della Direzione delle politiche internazionali e dell'Unione europea. Monitoraggio dei mercati.

PQAI IV - Qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli

Disciplina generale e coordinamento in materia di qualità dei prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli, ai sensi della normativa dell'Unione europea. Schemi di certificazione nazionali e comunitari. Attuazione della regolamentazione dell'Unione europea in materia di indicazioni geografiche. Disciplina della commercializzazione

dei prodotti a denominazione di origine e a indicazione geografica, tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche anche in relazione alla lotta alla contraffazione. Disciplina generale e coordinamento, per quanto di competenza, in materia di tracciabilità delle produzioni agricole e alimentari. Disciplina e gestione dei Consorzi di tutela e promozione delle indicazioni geografiche e dei sistemi di qualità certificata. Elaborazione e attuazione delle politiche nazionali del settore vitivinicolo di qualità. Supporto organizzativo - logistico al Comitato nazionale vini di cui al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61. Completamento del progetto speciale di valorizzazione dei prodotti tipici agricoli, di cui alla Delibera CIPE n. 132/1999 e alla legge 27 marzo 2001, n. 122; completamento delle attività previste in attuazione dei contributi a favore delle produzioni mediterranee di qualità ai sensi dell'art. 1-*ter*, comma 2, lettera *c)* della legge 11 novembre 2005, n. 231.

PQAI V - Comunicazione, promozione e valorizzazione

Elaborazione del piano di comunicazione del Ministero. Coordinamento della comunicazione istituzionale. Promozione della produzione agroalimentare italiana in ambito nazionale, dell'Unione europea e internazionale. Attuazione della misura Promozione sui mercati dei paesi terzi prevista dall'OCM vino, in raccordo con il Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale. Educazione alimentare di carattere non sanitario e campagne di comunicazione istituzionali nelle scuole. Attuazione del programma «Frutta nelle scuole» e «Latte nelle scuole». Attività di comunicazione e di informazione in materia di qualità dei prodotti agricoli ed agroalimentari, della pesca e nelle altre materie di competenza del Ministero, anche con mezzi televisivi e web. Attività relative alla partecipazione del Ministero alle fiere e supporto agli enti e società vigilati dal Ministero per la partecipazione alle fiere. Attività residuali previste dal decreto ministeriale 17 febbraio 2003 in materia di concessione di contributi sulla promozione dell'agroalimentare, nonché formulazione di parere istruttorio per la concessione di patrocini non onerosi da parte del Ministero. Azioni organiche promozionali agricole e della pesca, diverse da quelle sopra citate, finanziate dalla gestione commissariale dell'ex Agensud.

PQAI VI - Anagrafe equina e benessere animale del cavallo sportivo

Attività inerenti alla tutela del benessere animale; attività di prevenzione e di contrasto al doping su cavalli e cavalieri, fantini e guidatori nonché controllo dei veterinari e degli ispettori addetti ai controlli antidoping e produzione. Rapporti con i laboratori di analisi. Organizzazione e funzionamento segreteria tecnica Mipaaf/FISE. Sviluppo dell'allevamento e definizione dei piani allevatoriali. Gestione dei Libri genealogici ed import-export del Trottatore italiano, del Purosangue inglese e del cavallo da sella italiano. Gestione dell'anagrafe equina presso il SIAN per il cavallo sportivo.

PQAI VII - Corse e manifestazioni ippiche

Gestione delle attività inerenti alle abilitazioni degli operatori all'esercizio dell'attività ippica. Programmazione delle corse e delle manifestazioni ippiche. Tenuta degli albi e nomina degli addetti al controllo e disciplina delle corse e manifestazioni ippiche. Gestione delle corse trotto e galoppo e delle manifestazioni sella. Gestione della giustizia sportiva e contenzioso ippico.

PQAI VIII - Politiche di sviluppo dell'ippica e rapporti con le società di corse

Definizione delle linee di sviluppo dell'ippica. Promozione dell'ippica e politiche di comunicazione in coordinamento con la PQAI V. Gestione del palinsesto televisivo, dei canali TV e della sezione ippica del portale istituzionale web del Mipaaf. Gestione dei rapporti con le società di corse e con gli organismi associativi. Gestione delle risorse e dei dati relativi alle corse. Pagamento dei premi al traguardo e delle provvidenze all'allevamento. Cura delle attività di competenza del Ministero connesse alla organizzazione dei giochi e delle scommesse sulle corse dei cavalli.

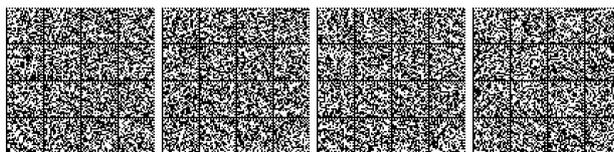
5. La Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura (PEMAC) si avvale di una segreteria, con compiti di assistenza tecnico-amministrativa al direttore generale per l'esercizio dei compiti di cui all'art. 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e nei rapporti con il Dipartimento svolge attività di supporto nelle funzioni di coordinamento degli uffici della Direzione, nel processo di valutazione dei dirigenti e nell'attività di formazione della direttiva annuale in attuazione della direttiva del Ministro sull'azione amministrativa. La segreteria svolge le attività concernenti il controllo di gestione ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, e supporta il direttore generale nelle questioni giuridiche e normative attinenti l'attività degli uffici della Direzione generale e la stipula di accordi e contratti su materia di competenza della Direzione. La Direzione generale è autorità di gestione per i programmi FEP e FEAMP cofinanziati dall'Unione europea e, in tale funzione, è supportata dagli uffici competenti per materia.

La Direzione generale è articolata negli uffici dirigenziali di seguito elencati con le relative attribuzioni:

PEMAC I - Ricerca scientifica e affari generali

Esercizio del controllo di gestione ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286. Svolgimento di attività di ricerca scientifica applicata al settore della pesca marittima e dell'acquacoltura. Esercizio, ai sensi del regolamento (CE) 25 febbraio 2008, n. 199, delle attività in materia di raccolta, gestione e uso dei dati alieutici. Statistiche della pesca e dell'acquacoltura. Studio delle interazioni pesca-ambiente marino. Gestione affari generali e rapporti con il Dipartimento. Amministrazione dei capitoli di bilancio relativi al funzionamento della Direzione generale. Coordinamento delle questioni giuridiche e del contenzioso attinente l'attività degli uffici della Direzione generale.

PEMAC II - Rapporti internazionali e con l'Unione europea

Gestione delle attività in sede europea concernenti le tematiche relative al settore della pesca e dell'acquacoltura. Cura delle attività in ambito internazionale concernenti istituzioni, organizzazioni, ed enti del settore (ICCAT, FAO, CGPM, OCSE ecc.). Gestione degli accordi con Paesi terzi. Gestione delle misure connesse alla politica dei mercati.

PEMAC III - Conservazione delle risorse e regolamentazione nazionale

Esercizio delle attività di coordinamento e gestione, in ambito nazionale, in materia di conservazione delle risorse e delle misure tecniche relative all'attività di pesca marittima. Piani di gestione. Funzioni amministrative concernenti le licenze di pesca. Archivio della flotta. Pesca ricreativa e sportiva. Tutela, valorizzazione, tracciabilità e qualità dei prodotti ittici. Attività connesse alla realizzazione degli adempimenti nazionali attinenti il regolamento (CE) n. 1224/2009. Attuazione delle misure previste dalla legislazione europea e nazionale in materia di controlli attinenti alla pesca.

PEMAC IV - Programmazione politiche nazionali e attuazione politiche europee strutturali

Programmazione nazionale in materia di pesca e acquacoltura e relative misure attuative. Gestione degli aiuti di stato in materia di pesca e acquacoltura. Gestione delle procedure afferenti alle misure socioeconomiche ed alla gestione del fondo per il credito peschereccio. Adempimenti nazionali relativi ai fondi strutturali dell'Unione europea destinati alla pesca e all'acquacoltura (Fondo europeo per la pesca e nuovo Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca).

6. La Direzione generale degli affari generali e delle risorse umane e per i rapporti con le regioni e gli enti territoriali (AGRET) si avvale di una segreteria, con compiti di assistenza tecnico-amministrativa al direttore generale per l'esercizio dei compiti di cui all'art. 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e nei rapporti con il Dipartimento. La segreteria svolge attività di supporto nelle funzioni di coordinamento degli uffici della Direzione, nel processo di valutazione dei dirigenti e nell'attività di formazione della direttiva direttoriale annuale, in attuazione della direttiva del Ministro sull'azione amministrativa. La segreteria svolge altresì le attività concernenti il controllo di gestione ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286 e supporta il direttore generale nelle questioni normative attinenti l'attività degli uffici della Direzione generale, nonché attività di coordinamento dei rapporti con gli uffici della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. La segreteria cura altresì il supporto necessario alla posizione dirigenziale di cui all'art. 2, comma 2, del presente decreto.

La Direzione è articolata negli uffici dirigenziali di seguito elencati con le relative attribuzioni:

AGRET I - Affari generali, logistica e contratti della Direzione generale

Amministrazione e cura degli affari di carattere generale; esercizio delle competenze afferenti alla centrale unica di committenza per le acquisizioni di beni e servizi d'interesse di tutte le diverse articolazioni del Ministero; rilevazione fabbisogni finanziari e di beni e servizi. Gestione unificata delle risorse e delle spese a carattere strumentale comuni a più centri di responsabilità del Ministero e connessi adempimenti amministrativo-contabili; adempimenti amministrativi connessi alla prevenzione e sicurezza dei luoghi di lavoro del Ministero; Ufficio del consegnatario; Ufficio del cassiere; gestione della logistica e dei servizi comuni. Gestione beni patrimoniali ed inventario. Bollettino ufficiale del Ministero.

AGRET II - SIAN, coordinamento ICT e informazione

Definizione e sviluppo delle attività informatiche del Ministero con riferimento all'attuazione delle linee strategiche per la riorganizzazione e digitalizzazione dell'amministrazione ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 82/2005 e successive modifiche e integrazioni; implementazione dei servizi finalizzati alla gestione automatizzata dei procedimenti amministrativi, dei sistemi di gestione del personale, del sistema di protocollazione informatica, della posta elettronica certificata e istituzionale, dei sistemi di videoconferenza, della firma digitale e al rilascio di credenziali SPID e tessere AT elettroniche al personale dell'amministrazione in servizio;

Definizione, acquisizione e gestione dei prodotti hardware e software per le postazioni di lavoro, dei server e relativa attività di assistenza tecnica; gestione e monitoraggio degli strumenti e dei sistemi informativi del Ministero, con particolare riferimento alla configurazione e mantenimento delle reti di comunicazione dati e telefonica sia fissa che mobile degli uffici centrali e periferici oltre al coordinamento per la sicurezza e la riservatezza dei sistemi informativi e di telecomunicazione.

Coordinamento dei siti internet e intranet del Ministero e supporto alla comunicazione istituzionale in riferimento agli strumenti multimediali e dei social media; supporto alle attività del Responsabile per la Protezione dei dati (RPD) e del Responsabile per la prevenzione della corruzione e della trasparenza del Ministero, gestione dell'Accesso civico. Indirizzo, monitoraggio e coordinamento amministrativo del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN) con i fornitori individuati e, in raccordo con l'AGRET VI, della società SIN; Rilascio credenziali e permessi sul portale SIAN.

AGRET III - Programmazione e sviluppo delle risorse umane - Politiche culturali, e polo bibliotecario dell'agricoltura italiana. Relazioni Sindacali

Attività di valutazione del fabbisogno di personale. Ordinamento professionale. Attività di formazione e politiche di aggiornamento e valorizzazione professionale. Accordi con altri Ministeri ed istituzioni, scuole e università per Stages e tirocini formativi. Rapporti con la Scuola nazionale dell'amministrazione. Benessere organizzativo e attività assistenziali e sociali. Politiche per le pari opportunità e supporto alle attività del Comitato unico di garanzia (CUG). Attuazione del Piano triennale delle azioni positive. Lavoro agile (smart working). Gestione della Biblioteca ministeriale e polo interbibliotecario dell'agricoltura italiana. Relazioni con le organizzazioni sindacali, supporto tecnico-organizzativo all'attività di contrattazione collettiva integrativa. Gestione dell'Ufficio relazioni con il pubblico, dell'Ufficio Passi nonché dei servizi postali ministeriali.

AGRET IV - Procedure di reclutamento e assunzioni - Supporto giuridico e contenzioso - Ufficio procedimenti disciplinari

Reclutamento e concorsi. Supporto giuridico e legale agli uffici della Direzione e al direttore generale. Istruzione e gestione del contenzioso sulle materie della Direzione generale. Ufficio unico recupero crediti erariali. Attività di ispezione interna, comprese le funzioni di

servizio ispettivo di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286. Pagamento delle spese per lite afferenti alla Direzione generale. Nell'ambito delle competenze dell'Ufficio, opera l'Organo collegiale per i procedimenti disciplinari del Ministero, costituito dal dirigente *pro tempore* dell'AGRET IV nonché da altri due componenti, nominati dal direttore generale dell'AGRET, e con il compito di avviare, istruire e concludere i procedimenti disciplinari, ai sensi dell'art. 55-*bis* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche e integrazioni.

AGRET V - Trattamento giuridico - Gestione del rapporto di lavoro - Trattamento economico

Gestione del rapporto di lavoro del personale dei ruoli del Ministero. Mobilità. Gestione unificata delle risorse umane. Anagrafe delle prestazioni e rilevazione del conto annuale. Trattamento economico fisso ed accessorio del personale in servizio. Stato matricolare del personale. Procedure di interpello degli incarichi dirigenziali. Procedure economiche orizzontali. Sistemazione posizioni assicurative ai fini contributivi e pensionistici - Gestione del trattamento di quiescenza del personale.

AGRET VI - Programmazione, bilancio, contabilità economica, vigilanza enti

Coordinamento e programmazione delle attività della Direzione generale. Gestione dei rapporti con il Dipartimento. Cura dei rapporti con la Corte dei conti nelle materie di competenza della Direzione generale. Predisposizione d'intesa con gli altri Dipartimenti, del bilancio di previsione, della legge di assestamento, delle variazioni di bilancio e predisposizione delle relazioni finanziarie per il Ministero dell'economia e delle finanze. Coordinamento del bilancio per l'attuazione delle leggi pluriennali di spesa. Contabilità analitica per centri di costo; budget di previsione e monitoraggio dei costi.

Vigilanza amministrativa e assistenza agli enti, ai quali lo Stato contribuisce in via ordinaria e agli altri enti, società e agenzie, sottoposti alla vigilanza del Ministero. Attività di vigilanza sui consorzi agrari ai sensi del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge14 luglio 2008, n. 121, e sulle gestioni di ammasso.

Supporto all'organismo indipendente di valutazione delle performance di cui al decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, con funzioni di coordinamento per la raccolta delle schede di valutazione del personale delle aree, nonché delle schede di valutazione dei dirigenti come previsto dal manuale della performance. Supporto alla formazione della direttiva annuale del Ministro sull'azione amministrativa.

AGRET VII - Sviluppo ed evoluzione del SIAN

Valorizzazione del patrimonio informatico in agricoltura. Gestione dei servizi amministrativi e tecnologici al mondo agricolo. Organizzazione, governo e sviluppo del SIAN ai sensi del decreto legislativo n. 116/2019. Controllo e gestione delle infrastrutture ICT funzionali al SIAN. Indirizzo, monitoraggio e coordinamento amministrativo del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN) con i fornitori individuati e, in raccordo con l'AGRET VI, della società SIN. Gestione delle procedure per il rilascio di credenziali e di permessi per l'accesso al portale SIAN. Gestione della funzione statistica di cui all'art. 6 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322.

Art. 3.

Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari - ICQRF

1. Il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari, con acronimo ICQRF, è articolato:

a livello centrale in due direzioni generali:

a) Direzione generale per il riconoscimento degli organismi di controllo e certificazione e tutela del consumatore, con acronimo VICO;

b) Direzione generale della prevenzione e del contrasto alle frodi agroalimentari, con acronimo PREF;

a livello territoriale in dieci uffici e quattro laboratori di livello dirigenziale non generale.

2. Il Dipartimento, per l'esercizio dei compiti di cui all' art. 5 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, si avvale di una segreteria con compiti di assistenza tecnico-amministrativa al Capo del Dipartimento. La segreteria svolge i seguenti compiti: supporto all'attività di protezione, anche a livello internazionale e sul web, dei prodotti agroalimentari a indicazione geografica, ivi compresi i prodotti vitivinicoli e le bevande spiritose, in coordinamento con la DG PREF; coordinamento e svolgimento delle attività di comunicazione istituzionale ed esterna a livello nazionale ed estero dell'ICQRF, in raccordo con gli altri uffici del Ministero; attività concernenti il controllo di gestione ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, supporto nel processo di valutazione dei dirigenti e nell'attività di formazione della direttiva annuale in attuazione della direttiva del Ministro sull'azione amministrativa.

3. La Direzione generale per il riconoscimento degli organismi di controllo e certificazione e tutela del consumatore (VICO) si avvale di una segreteria, con compiti di assistenza tecnico-amministrativa al direttore generale per l'esercizio dei compiti di cui all'art. 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e nei rapporti con il Dipartimento svolge attività di supporto nelle funzioni di coordinamento degli uffici della Direzione, nel processo di valutazione dei dirigenti e nell'attività di formazione della direttiva annuale in attuazione della direttiva del Ministro sull'azione amministrativa. La segreteria svolge le attività concernenti il controllo di gestione ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, e supporta il direttore generale nelle questioni giuridiche e normative attinenti l'attività degli uffici della Direzione generale e la stipula di accordi e contratti su materia di competenza della Direzione.

La direzione è articolata negli uffici dirigenziali non generali di seguito elencati con le relative attribuzioni:

Vico I - Autorizzazione strutture di controllo

Valutazione e riconoscimento delle strutture di controllo delle produzioni DOP, IGP, STG e delle produzioni

biologiche; approvazione dei piani di controllo e tariffari; comunicazione istituzionale in raccordo con il Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica.

Vico II - Sanzioni

Gestione delle procedure sanzionatorie delle infrazioni nella preparazione e nel commercio dei prodotti agroalimentari e delle sostanze di uso agrario o forestale e relativo contenzioso; avvio della procedura di esecuzione forzata delle ordinanze-ingiunzioni mediante emissione dei ruoli.

Vico III - Bilancio

Gestione dei capitoli di bilancio dell'Ispettorato; analisi e programmazione dei fabbisogni di risorse strumentali e logistiche dell'Ispettorato e relativa attività contrattuale; procedure di fornitura di beni e servizi; coordinamento della gestione e manutenzione dei beni periferici dell'Ispettorato; trattamento economico accessorio del personale dell'Ispettorato; tenuta della contabilità economico-analitica; vigilanza amministrativa sugli uffici territoriali ed i laboratori; coordinamento dell'attività di esecuzione delle norme in materia di sicurezza sul lavoro e di salute dei lavoratori presso gli uffici territoriali e i laboratori.

Vico IV - Formazione specifica e mobilità

Gestione delle procedure di mobilità del personale dell'Ispettorato; espletamento del supporto tecnico-organizzativo all'attività di contrattazione collettiva integrativa; svolgimento di attività di formazione specifica per il personale dell'Ispettorato; procedure selettive per il conferimento di borse di studio; esame convenzioni con università per lo svolgimento di tirocini curriculari presso l'ICQRF.

4. La Direzione generale della prevenzione e del contrasto alle frodi agroalimentari (PREF) si avvale di una segreteria, con compiti di assistenza tecnico-amministrativa al direttore generale per l'esercizio dei compiti di cui all'art. 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e nei rapporti con il Dipartimento svolge attività di supporto nelle funzioni di coordinamento degli uffici della Direzione, nel processo di valutazione dei dirigenti e nell'attività di formazione della direttiva annuale in attuazione della direttiva del Ministro sull'azione amministrativa e nella promozione di attività di studio e ricerca. Attività di protezione, anche a livello internazionale e sul web, dei prodotti agroalimentari a indicazione geografica, ivi compresi i prodotti vitivinicoli e le bevande spiritose.

La segreteria svolge le attività concernenti il controllo di gestione ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, e supporta il direttore generale nelle questioni giuridiche e normative attinenti l'attività degli uffici della Direzione generale e la stipula di accordi e contratti su materia di competenza della Direzione.

La Direzione è articolata negli uffici dirigenziali non generali di seguito elencati con le relative attribuzioni:

PREF I - Programmazione e analisi del rischio

Programmazione delle attività istituzionali svolte dagli uffici territoriali e dai laboratori; monitoraggio e valutazione delle attività di controllo e vigilanza svolte dagli uffici territoriali e dai laboratori; supporto al Capo Dipartimento per l'assegnazione degli obiettivi ai dirigenti e per la valutazione dei relativi risultati; supporto al Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica per l'organizzazione e il funzionamento del sistema informativo dell'Ispettorato; gestione banche dati per l'espletamento dell'attività ispettiva; attività di studio dei fenomeni fraudolenti e analisi del rischio di commissione frodi; procedure per l'espletamento delle attività ispettive; promozione e coordinamento di azioni di controllo di particolare rilevanza, anche in concorso con altri organismi di controllo; espletamento indagini di polizia giudiziaria su delega della magistratura o d'iniziativa.

PREF II - Vigilanza organismi controllo e certificazione

Svolgimento della vigilanza ed esercizio di poteri di indirizzo e coordinamento dell'attività di vigilanza, svolta dagli uffici territoriali, sugli organismi pubblici e privati di controllo e certificazione operanti nell'ambito dei regimi di produzioni agroalimentari biologici e di qualità registrata; in collaborazione con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, programmazione, indirizzo, coordinamento e monitoraggio dell'attività di vigilanza svolta a livello nazionale; gestione del Comitato nazionale di vigilanza, di cui all'art. 3 del decreto ministeriale 16 febbraio 2012; realizzazione e amministrazione della banca dati necessaria allo svolgimento dell'attività del Sistema nazionale di vigilanza, di cui all'art. 1, comma 8, del decreto ministeriale 16 febbraio 2012.

Esercizio di poteri di indirizzo, coordinamento dell'attività di vigilanza, svolta dagli uffici territoriali, sugli organismi pubblici e privati di controllo e certificazione operanti nell'ambito dei regimi di produzioni agroalimentari biologici e di qualità registrata; in collaborazione con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, programmazione, indirizzo, coordinamento e monitoraggio dell'attività di vigilanza svolta a livello nazionale; gestione del Comitato nazionale di vigilanza, di cui all'art. 3 del decreto ministeriale 16 febbraio 2012; realizzazione e amministrazione della banca dati necessaria allo svolgimento dell'attività del Sistema nazionale di vigilanza, di cui all'art. 1, comma 8, del decreto ministeriale 16 febbraio 2012.

PREF III - Indirizzo e coordinamento attività ispettiva e analitica

Esercizio di poteri di indirizzo e coordinamento dell'attività ispettiva svolta dagli uffici territoriali e di quella analitica svolta dai Laboratori; audit interno; cura delle relazioni con altri organismi di controllo nazionali ed internazionali; gestione dei rapporti con gli uffici dei Dipartimenti del Ministero e di altre amministrazioni in materia di controlli ispettivi. Monitoraggio della legislazione nazionale e comunitaria nei settori istituzionali di competenza dell'Ispettorato; consulenza tecnico-normativo in relazione all'attività ispettiva svolta dagli uffici territoriali dell'Ispettorato; espletamento di attività di consulenza giuridica agli uffici nella materia di competenza dell'Ispettorato.

PREF IV - Supporto alle funzioni di attività analitica dell'ICQRF e gestione del laboratorio centrale

Esercizio della vigilanza tecnica sull'attività svolta dai laboratori; verifica della qualità dei laboratori; aggiornamento delle metodiche ufficiali di analisi dei prodotti agroalimentari e delle sostanze di uso agrario e forestale; promozione di attività di studio e ricerca nel settore analitico; promozione di prove interlaboratorio; direzione e gestione del laboratorio centrale di Roma.

5. Gli uffici territoriali, di livello dirigenziale non generale, quali unità organizzative complesse con competenza regionale o interregionale, hanno competenze di programmazione generale delle attività sul territorio di loro competenza, nel quadro delle direttive impartite ai sensi degli articoli 4 e 16 del decreto legislativo n. 165 del 2001, nella gestione delle risorse finanziarie assegnate agli uffici dirigenziali stessi ed alla vigilanza in funzione della verifica del raggiungimento dei risultati relativi agli obiettivi assegnati ai dirigenti nel quadro delle direttive predette. Essi sovraintendono anche a diciannove uffici di livello non dirigenziale, denominati uffici di area.

6. Gli Uffici territoriali sono i seguenti:

«ICQRF nord - ovest», con sede a Torino, avente competenza territoriale sulle Regioni Piemonte, Valle d'Aosta e Liguria. L'ufficio sovraintende agli uffici d'area di Asti e Genova;

«ICQRF Lombardia», con sede a Milano, avente competenza territoriale sulla Regione Lombardia; l'ufficio sovraintende all'ufficio d'area di Brescia;

«ICQRF nord - est», con sede a Susegana (TV), avente competenza territoriale sulle Regioni Veneto, Trentino Alto Adige e Friuli-Venezia Giulia; l'ufficio sovraintende agli uffici d'area di Verona, Udine e San Michele all'Adige, nonché al laboratorio di Conegliano/Susegana;

«ICQRF Emilia Romagna e Marche», con sede a Bologna, avente competenza territoriale sulla Regione Emilia-Romagna e Marche; l'ufficio sovraintende agli uffici d'area di Modena e Ancona;

«ICQRF Toscana e Umbria», con sede a Firenze, avente competenza territoriale sulle Regioni Toscana e Umbria; l'ufficio sovraintende agli uffici d'area di Pisa e Perugia;

«ICQRF Italia centrale», con sede a Roma, avente competenza territoriale sulle Regioni Lazio e Abruzzo; l'ufficio sovraintende all'ufficio d'area di Pescara;

«ICQRF Italia meridionale», con sede a Napoli, avente competenza territoriale sulle Regioni Campania e Calabria; l'ufficio sovraintende agli uffici d'area di Salerno, Cosenza e Lamezia Terme;

«ICQRF Italia sud - est», con sede a Bari, avente competenza territoriale sulle Regioni Puglia, Molise e Basilicata; l'ufficio sovraintende agli uffici d'area di Lecce, Potenza e Campobasso;

«ICQRF Sicilia», con sede a Palermo, avente competenza territoriale sulla Regione Sicilia; l'ufficio sovraintende all'ufficio d'area di Catania;

«ICQRF Sardegna», con sede a Cagliari, avente competenza territoriale sulla Regione Sardegna; l'ufficio sovraintende all'ufficio d'area di Sassari.

7. I laboratori sono i seguenti:

laboratorio di livello dirigenziale non generale di Modena;

laboratorio di livello dirigenziale non generale di Perugia;

laboratorio di livello dirigenziale non generale di Salerno;

laboratorio di livello dirigenziale non generale di Catania;

laboratorio d'Area di livello non dirigenziale di Conegliano/Susegana quale sede distaccata dell'Ufficio ICQRF nord - est;

laboratorio centrale di Roma, nell'ambito dell'Ufficio PREF IV.

8. I laboratori di cui al comma 7 svolgono anche le analisi di revisione di cui all'art. 11, comma 2, del decreto-legge 18 giugno 1986, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1986, n. 462.

Art. 4.

Ulteriori disposizioni organizzative

Al fine di assicurare l'esercizio organico ed integrato delle funzioni del Ministero ed in conformità all'art. 5, comma 1, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono attribuiti ai Dipartimenti i compiti di indirizzo e coordinamento delle unità di gestione in cui si articolano i Dipartimenti stessi e quelli di organizzazione e gestione delle risorse strumentali, finanziarie ed umane ad essi attribuite.

Art. 5.

Disposizioni finali

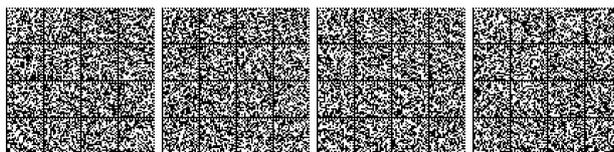
Il decreto ministeriale n. 6834 del 27 giugno 2019 è abrogato.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 4 dicembre 2020

Il Ministro: BELLANOVA

Registrato alla Corte dei conti l'11 gennaio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 14

21A00692

DECRETO 22 gennaio 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'Olio di Calabria e attribuzione dell'incarico di svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Olio di Calabria».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 2301 dell'8 dicembre 2016, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L. 345 del 20 dicembre 2016 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Olio di Calabria»;

Visto il decreto ministeriale del 27 settembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 244 del 18 ottobre 2017, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'Olio di Calabria IGP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Olio di Calabria»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «olivicoltori» nella filiera «grassi, olii» individuata all'art. 4, del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente con nota del 19 ottobre 2020 (prot. mipaaf n. 9251646) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo Suolo e salute a mezzo pec in data 11 novembre 2020 (prot. mipaaf n. 9306002) autorizzato a svolgere le attività di controllo indicazione geografica protetta Olio di Calabria, e successive integrazioni e chiarimenti;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva di III livello di questa direzione generale n. 9188809 del 29 settembre 2020, registrata all'UCB il 12 ottobre 2020 al n. 138, emanata a seguito dell'incarico conferito al dott. Oreste Gerini con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020, registrata alla Corte dei conti al n. 832 del 10 settembre 2020;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'Olio di Calabria IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Olio di Calabria»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico, concesso con il decreto 27 settembre 2017 il consorzio per la tutela e la valorizzazione dell'Olio di Calabria IGP con sede legale in Cosenza, piazza I Maggio, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Olio di Calabria».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 27 settembre 2017 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 gennaio 2021

Il direttore generale: GERINI

21A00679

DECRETO 27 gennaio 2021.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Capocollo di Calabria DOP e della Pancetta di Calabria DOP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Capocollo di Calabria» e per la DOP «Pancetta di Calabria».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, DELLA PESCA E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento ed, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica;

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea – legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (CE) n. 134 della Commissione del 20 gennaio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea L. n. 15 del 21 gennaio 1998 con il quale sono state registrate le denominazioni di origine protetta «Capocollo di Calabria» e «Pancetta di Calabria»;

Visto il decreto ministeriale del 15 marzo 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 74 del 29 marzo 2007, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio salumi di Calabria (ora Consorzio di tutela del Capocollo di Calabria DOP e della Pancetta di Calabria DOP) il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Capocollo di Calabria», per la DOP «Pancetta di Calabria», per la DOP «Salsiccia di Calabria» e per la DOP «Soppressata di Calabria»;

Visto il decreto ministeriale del 2 agosto 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 190 del 16 agosto 2017, con il quale è stato confermato, da ultimo, al Consorzio salumi di Calabria (ora Consorzio di tutela del Capocollo di Calabria DOP e della Pancetta di Calabria DOP) l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 solo per la DOP «Capocollo di Calabria» e per la DOP «Pancetta di Calabria»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000 n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «imprese di lavorazione» nella filiera «preparazione carni» individuata all'art. 4, lettera *f)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento per la DOP Capocollo di Calabria e per la DOP Pancetta di Calabria. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente e delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo agroqualità a mezzo pec in data 10 settembre 2020 (prot. Mipaaf n. 9113533), autorizzato a svolgere le attività di controllo sulle denominazioni di origine protette «Capocollo di Calabria» e «Pancetta di Calabria»;

Visto che il Consorzio di tutela del Capocollo di Calabria DOP e della Pancetta di Calabria DOP ha modificato il proprio statuto in data 20 gennaio 2021 e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 25 gennaio 2021;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva di III livello di questa direzione generale n. 9188809 del 29 settembre 2020, registrata all'UCB il 12 ottobre 2020 al n. 138, emanata a seguito dell'incarico conferito al dott. Oreste Gerini con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020, registrata alla Corte dei conti al n. 832 del 10 settembre 2020;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del Capocollo di Calabria DOP e della Pancetta di Calabria DOP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la DOP «Capocollo di Calabria» e per la DOP «Pancetta di Calabria»;

Ritenuto inoltre necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio di tutela del Capocollo di Calabria DOP e della Pancetta di Calabria DOP nella nuova versione redatta con atto a firma del notaio Matteo Mazzotta recante il n. di repertorio 8147 e il n. di raccolta 6348;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto 15 marzo 2007 al Consorzio salumi di Calabria (ora Consorzio di tutela del Capocollo di Calabria DOP e della Pancetta di Calabria DOP) con sede legale in Cosenza, via Piave n. 3, a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Capocollo di Calabria» e per la DOP «Pancetta di Calabria».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 15 marzo 2007 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Art. 2.

1. Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio di tutela del Capocollo di Calabria DOP e della Pancetta di Calabria DOP nella nuova versione redatta con atto a firma del notaio Matteo Mazzotta recante il n. di repertorio 8147 e il n. di raccolta 6348.

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 gennaio 2021

Il direttore generale: GERINI

21A00678

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 29 gennaio 2021.

Revoca del consiglio di amministrazione della «Tecno Star società cooperativa», in San Giuliano Terme e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze della revisione ordinaria disposta nei confronti della società cooperativa «Tecno Star società cooperativa», con sede in san Giuliano Terme (PI) - C.F. 02207750502, e del successivo accertamento ispettivo in data 3 febbraio 2020, concluso con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che in sede di accertamento ispettivo, conseguente a diffida, è stato rilevato il persistere di alcune gravi irregolarità, quali: il mancato aggiornamento del libro soci, l'omessa documentazione contabile in nota integrativa, attestante i criteri seguiti per il calcolo della prevalenza come previsto dall'art. 2513, ovvero la mancata modifica dell'iscrizione dell'ente da «cooperativa a mutualità prevalente» a «cooperativa a mutualità non prevalente», l'irregolare delibera in merito sia all'accantonamento degli utili registrati nei bilanci 2016, 2017 e 2018 - da destinarsi a riserva legale ai sensi dell'art. 2545-*quater* del codice civile - sia alla quota da destinarsi ai fondi mutualistici ai sensi della legge n. 59/1992;

Vista la nota prot. n. 263471, regolarmente consegnata alla casella di posta certificata del sodalizio e rimasta priva di riscontro, con la quale in data 18 novembre 2020, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, è stato comunicato alla predetta cooperativa l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Ritenuto pertanto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

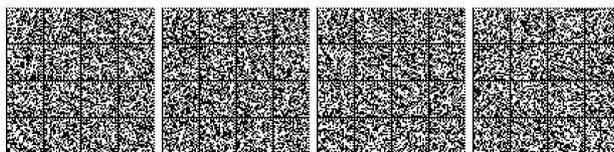
Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale, disposta ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di gravi irregolarità nel funzionamento dell'ente, può revocare gli amministratori e affidare la gestione ad un commissario governativo, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, che viene disposto di prassi per un periodo di sei mesi, salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione affinché il professionista incaricato prenda immediatamente in consegna l'ente e proceda rapidamente alla sua regolarizzazione;

Visto il parere favorevole all'adozione del predetto provvedimento espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella riunione del 10 dicembre 2020;

Considerato che, conformemente a quanto previsto con circolare prot. n. 127844/2018, il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario governativo è stato estratto attraverso un sistema informatico, a

cura di questa direzione generale, da un elenco di professionisti selezionato su base provinciale dalla «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», tenendo conto delle attitudini professionali e dell'esperienza dagli stessi maturata, come risultanti dai relativi *curricula*, e della disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione delle funzioni;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della società cooperativa «Tecno Star società cooperativa», con sede in san Giuliano Terme (PI) - C.F. 02207750502, costituita in data 25 gennaio 2016, è revocato.

Art. 2.

Il dott. Paolo Carotti, nato a Nuoro (NU) il 5 ottobre 1977, codice fiscale CRTPLA77R05F979Y, con domicilio professionale in Galleria Gerace Giovanni Battista n. 7 - 56100 Pisa (PI), è nominato commissario governativo della società cooperativa «Tecno Star società cooperativa», con sede in san Giuliano Terme (PI) - C.F. 02207750502, per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 114 del 18 maggio 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 gennaio 2021

Il direttore generale: SCARPONI

21A00677

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

ORDINANZA 22 agosto 2020.

Linee guida sui Programmi straordinari di ricostruzione, indirizzi per la pianificazione e ulteriori disposizioni di accelerazione della ricostruzione privata. (Ordinanza n. 107/2020).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

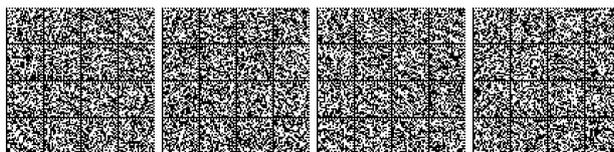
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 14 febbraio 2020, registrato alla Corte dei conti il 24 febbraio 2020 con il numero 295, con il quale l'on. avv. Giovanni Legnini è stato nominato Commissario straordinario per la ricostruzione, nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

Visto l'art. 38 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, recante «Disposizioni urgenti per la città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze», convertito, con modificazioni, nella legge 16 novembre 2018, n. 130;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016», convertito con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229 (di seguito «decreto»);

Vista l'ordinanza n. 25/2017 intitolata «Criteri per la perimetrazione dei centri e nuclei di particolare interesse che risultano maggiormente colpiti dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016»;

Vista l'ordinanza n. 39/2017 intitolata «Principi di indirizzo per la pianificazione attuativa connessa agli interventi di ricostruzione nei centri storici e nuclei urbani maggiormente colpiti dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016»;

Visto l'art. 3-*bis*, comma 1, del decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, convertito con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 156, secondo cui «Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, le regioni possono adottare, acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente di cui all'art. 16 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, uno o più programmi straordinari di ricostruzione nei territori dei comuni indicati negli allegati 1, 2 e 2-*bis* annessi al medesimo decreto-legge maggiormente colpiti dagli eventi sismici avvenuti a partire dal 2016, individuati con apposita ordinanza commissariale. I programmi di cui al primo periodo sono attuati nei limiti delle risorse a ciò destinate dalle predette regioni e tengono conto in ogni caso degli strumenti urbanistici

attuativi predisposti ai sensi dell'art. 11 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, ove adottati»;

Visto altresì il comma 2 del medesimo art. 3-*bis* secondo cui «I programmi di cui al presente articolo, predisposti dal competente ufficio speciale per la ricostruzione, autorizzano gli interventi di ricostruzione di edifici pubblici o privati in tutto o in parte lesionati, crollati o demoliti od oggetto di ordinanza di demolizione per pericolo di crollo, anche in deroga ai vigenti strumenti di pianificazione territoriale e urbanistica, a condizione che detti interventi siano diretti alla realizzazione di edifici conformi a quelli preesistenti quanto a collocazione, ingombro planivolumetrico e configurazione degli esterni, fatte salve le modifiche planivolumetriche e di sedime necessarie per l'adeguamento alla normativa antisismica, igienico-sanitaria e di sicurezza. Sono in ogni caso escluse dai programmi di cui al presente articolo le costruzioni interessate da interventi edilizi abusivi che non siano compresi nelle ipotesi di cui all'art. 1-*sexies*, comma 1, del decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 luglio 2018, n. 89, ovvero per i quali sono stati emessi i relativi ordini di demolizione. Resta ferma l'applicazione, in caso di sanatoria di eventuali difformità edilizie, del pagamento della sanzione di cui all'art. 1-*sexies*, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 luglio 2018, n. 89»;

Vista l'ordinanza n. 101 del 30 aprile 2020 con cui sono stabiliti gli elenchi dei comuni maggiormente colpiti dal sisma del 2016 e sono definiti i contenuti delle Linee guida;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, di modifica del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2001, n. 380, ai sensi del quale «Nei comuni indicati negli allegati 1, 2 e 2-*bis* gli interventi della ricostruzione di edifici privati in tutto o in parte lesionati, crollati o demoliti, od oggetto di ordinanza di demolizione per pericolo di crollo, sono autorizzati ai sensi e nei limiti di cui all'art. 3-*bis*, comma 2, del decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 156»;

Considerata l'opportunità di definire principi e procedure per la predisposizione dei programmi straordinari da parte degli Uffici speciali per la ricostruzione nonché indirizzi unitari per i piani e gli strumenti comunali della ricostruzione, anche allo scopo di adeguare i programmi e gli strumenti urbanistici della ricostruzione alle leggi intervenute e ai principi di semplificazione;

Raggiunta l'intesa nella cabina di coordinamento del 20 agosto 2020;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Dispone:

Capo I

DISPOSIZIONI IN MATERIA DI PIANIFICAZIONE DELLA RICOSTRUZIONE

Art. 1.

Programmi straordinari di ricostruzione

1. I Programmi straordinari di ricostruzione (di seguito, per brevità, anche P.S.R.) di cui all'art. 3-*bis*, comma 1, del decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, possono riguardare ciascuno dei comuni o loro ambiti specifici, ovvero più comuni in forma associata, tra quelli individuati nell'art. 1 dell'ordinanza n. 101/2020, e successive eventuali integrazioni.

2. I P.S.R. definiscono il quadro organico delle attività relative alla ricostruzione e contengono indirizzi, criteri, prescrizioni e ogni altro elemento ritenuto utile a favorire speditezza, efficacia e qualità della ricostruzione, tenuto conto delle peculiarità dei territori. Essi hanno natura programmatica ma possono contenere scelte aventi efficacia di variante urbanistica. Gli atti di pianificazione urbanistica comunque denominati fanno parte integrante e sostanziale dei P.S.R.

3. I Programmi straordinari per la ricostruzione possono essere aggiornati periodicamente, con le stesse modalità disciplinate dalla presente ordinanza, in relazione alle mutate esigenze di interesse pubblico.

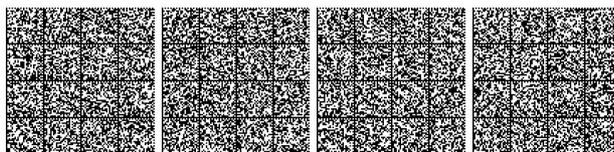
4. Le linee guida allegate alla presente ordinanza contengono, in una visione unitaria dei territori colpiti dagli eventi sismici a far data dal 24 agosto 2016, principi e indirizzi comuni che possono essere liberamente assunti come quadro di riferimento per i P.S.R. e più in generale per le attività dei comuni finalizzate alla ricostruzione.

Art. 2.

Proposta dei comuni per i Programmi straordinari di ricostruzione

1. Allo scopo di promuovere una ricostruzione integrata e sostenibile, i comuni individuati nell'art. 1 dell'ordinanza n. 101/2020, e successive eventuali integrazioni, sulla base dei principali elementi storici, culturali, ambientali ed economici del territorio e dello stato dei luoghi, adottano, in via facoltativa, una delibera del Consiglio comunale che costituisce proposta di Programma straordinario di ricostruzione ai sensi dell'art. 3-*bis* del decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, contenente:

a) una verifica dell'adeguatezza della strumentazione urbanistica vigente e in via di adozione, anche ai fini dell'indicazione di eventuali varianti necessarie, in particolare per le delocalizzazioni, le nuove destinazioni urbanistiche, le nuove costruzioni ed il recupero delle aree interessate dalle soluzioni abitative o altri insediamenti di emergenza;

b) l'individuazione delle opere pubbliche prioritarie in quanto rilevanti e urgenti per il corretto assetto e la protezione del territorio o del contesto urbano, quali, a

titolo di esempio, opere di messa in sicurezza, strutture e infrastrutture strategiche, sottoservizi, e ogni opera o intervento il cui differimento limita o condiziona il corretto e spedito procedere delle attività di ricostruzione;

c) indirizzi e prescrizioni per la cantierizzazione, in coerenza con le linee guida allegate alla presente ordinanza;

d) l'indicazione degli edifici o aggregati da delocalizzare per ragioni di sicurezza e/o di miglioramento della qualità urbana;

e) ogni altro elemento o indirizzo utile o opportuno ai fini della ricostruzione.

2. I P.S.R. possono, facoltativamente e non obbligatoriamente, contenere:

a) l'identificazione degli aggregati strutturali, nonché, ove necessario, la definizione di criteri per la risoluzione di casi di inerzia e/o frammentazione della proprietà;

b) indirizzi e/o disposizioni regolamentari, comunque denominati, per gli interventi sul patrimonio edilizio storico e la qualità architettonica, in coerenza con le Linee guida allegate alla presente ordinanza;

c) indirizzi per l'accessibilità urbana e la mobilità, e in generale tutti gli strumenti utili a garantire qualità, efficacia e innovazione del processo di ricostruzione;

d) l'indicazione delle priorità della ricostruzione di edifici e spazi pubblici e di edifici privati per motivi di rilevanza strategica o identitaria per la comunità o di funzionalità del contesto cui appartengono;

e) l'indicazione di eventuali opere nuove, opere e servizi ambientali e di efficientamento energetico;

f) l'indicazione di eventuali aree esterne alle perimetrazioni meritevoli di interventi di rigenerazione urbana, ivi comprese le aree utilizzate per le localizzazioni di emergenza.

In fase di prima applicazione, il competente Ufficio speciale per la ricostruzione, su proposta del comune, ha facoltà di adottare un P.S.R. con i contenuti minimi ritenuti opportuni ai fini delle specifiche esigenze della ricostruzione. I P.S.R. sono aggiornabili periodicamente nelle stesse forme e procedure previste dalla presente ordinanza.

3. Nella delibera consiliare di cui al comma 1, i comuni possono prendere in considerazione, in alternativa alla ricostruzione privata, la modalità di intervento della ricostruzione pubblica dei centri storici maggiormente colpiti, ai sensi dell'art. 11 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, attraverso un piano/programma di iniziativa pubblica e l'affidamento dei lavori di ricostruzione tramite procedure ad evidenza pubblica, in uno o più lotti, tenendo conto delle indicazioni contenute nelle Linee guida allegate alla presente ordinanza. Il piano/programma, proposto con delibera consiliare e approvato con ordinanza, è predisposto con l'ausilio tecnico e finanziario del competente Ufficio speciale per la ricostruzione e può essere attuato con i poteri di accelerazione e di deroga riconosciuti dalla legge al commissario straordinario.

4. Nella medesima delibera consiliare, i comuni possono, altresì, prendere in considerazione, ai fini della ricostruzione, lo strumento del concorso di progettazione, ai sensi degli artt. 152 e ss. del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, avente ad oggetto idee per la ricostruzione pubblica e/o privata e l'affidamento ai vincitori della progettazione definitiva ed esecutiva nonché della direzione dei lavori delle opere pubbliche e dei servizi pubblici comunali, tenendo conto delle indicazioni contenute nelle Linee guida allegate alla presente ordinanza.

5. Anche su impulso delle regioni, gli Uffici speciali per la ricostruzione, con l'accordo dei comuni interessati, possono proporre Programmi straordinari di ricostruzione riguardanti progetti e azioni di livello intercomunale, quali la localizzazione di un nuovo plesso scolastico, viabilità, progetti per l'attrattività turistica e la valorizzazione dei territori naturali e ogni altro intervento relativo a opere, infrastrutture o servizi di carattere sovracomunale in grado di contribuire al rilancio dei territori anche attraverso nuovi modelli di *soft economy*.

6. Nell'elaborazione della proposta di P.S.R. di cui al comma 1, i comuni adottano le opportune forme di partecipazione delle comunità, oltre a quelle già previste dalla legge n. 241/1990 e dall'ordinanza n. 36/2017, anche attraverso l'udienza pubblica, in coerenza con le Linee guida allegate alla presente ordinanza.

7. I P.S.R. recepiscono gli studi di microzonazione sismica e i successivi approfondimenti di cui al comma 6 dell'art. 7 della presente ordinanza.

Art. 3.

Procedura di approvazione dei P.S.R.

1. I P.S.R. sono redatti dall'Ufficio speciale per la ricostruzione, in collaborazione con i Comuni, ed approvati con decreto del vice-commissario per la ricostruzione, acquisito il parere della Conferenza permanente di cui all'art. 16 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189.

2. L'eventuale proposta di Programma straordinario di ricostruzione, di cui al precedente articolo, è formulata con delibera consiliare ai sensi dell'art. 2, comma 1 ed è inviata agli Uffici speciali per la ricostruzione che, previa istruttoria ed eventuale integrazione, procedono alla predisposizione definitiva ai fini dell'approvazione con le modalità individuate nel precedente comma.

Art. 4.

I piani attuativi

1. I piani attuativi previsti all'art. 11, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, sono facoltativi.

2. I piani attuativi in via di adozione si adeguano ai principi della presente ordinanza e del decreto-legge 17 luglio 2020, n. 76, come convertito, con particolare riferimento:

a) al regime degli interventi diretti conformi al preesistente di cui all'art. 5, comma 2, della presente ordinanza;

b) al regime dei titoli edilizi ai sensi dell'art. 5, commi 4 e 5, della presente ordinanza.

3. I piani attuativi disciplinano in particolare:

a) la delocalizzazione di insiemi di edifici o porzioni di tessuto urbano per motivi di sicurezza, con le relative opere di urbanizzazione e i servizi, le nuove destinazioni urbanistiche, le nuove costruzioni, il recupero delle aree interessate dalle soluzioni abitative o altri insediamenti di emergenza e altre varianti necessarie;

b) eventuali prescrizioni o indicazioni di carattere costruttivo, tipologico, morfologico, architettonico per gli interventi sul patrimonio edilizio storico;

c) opere e infrastrutture pubbliche ricomprese nel perimetro del piano;

d) nell'ambito dell'impianto urbano preesistente: creazione spazi pubblici, individuazione di spazi aperti o vie d'accesso prioritarie a scopo di sicurezza, altre azioni di riqualificazione o rigenerazione urbana non attuabili in conformità col preesistente, tenendo conto delle Linee guida allegate alla presente ordinanza;

4. Nei comuni individuati nell'art. 1 dell'ordinanza n. 101/2020, e successive eventuali integrazioni, i piani attuativi approvati concorrono e fanno parte integrante del Programma straordinario di ricostruzione.

5. I piani attuativi non sono soggetti a V.a.s. o a verifica di assoggettabilità, a meno che non ricorrano contemporaneamente le tre condizioni poste dall'art. 11, comma 2, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n.189 come modificato ai sensi dell'art. 9, del decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55;

6. La struttura commissariale cura il monitoraggio e assicura la coerenza degli strumenti della programmazione e pianificazione con gli indirizzi e i contenuti della presente ordinanza al fine di garantirne l'efficace attuazione e la qualità urbanistica ed edilizia della ricostruzione.

Capo II

DISPOSIZIONI IN MATERIA EDILIZIA

Art. 5.

Disciplina degli interventi conformi e delle deroghe

1. Gli interventi di ricostruzione privata sui singoli edifici sono immediatamente attuabili e non sono condizionati dalla previa approvazione dei piani attuativi, o comunque denominati, salvo i casi di delocalizzazione che richiedono varianti urbanistiche o la preventiva definizione di aggregati strutturali, ove non presenti nella domanda.

2. Ai sensi dell'art. 3-*bis*, decreto legislativo 24 ottobre 2019, n. 123 e dell'art.10, comma 6, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, in tutti i comuni di cui agli allegati 1, 2 e 2-*bis*, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, gli interventi di ricostruzione di edifici pubblici o privati in tutto o in parte lesionati, crollati o demoliti od oggetto di ordinanza di demolizione per pericolo di crollo, sono autorizzati e immediatamente attuabili anche in deroga ai vigenti strumenti di pianificazione territoriale e urbanistica, a condizione che detti interventi siano diretti alla realizzazione di edifici conformi a quelli preesistenti quanto a collocazione, ingombro planivolumetrico e configurazione degli esterni, fatte salve le modifiche planivolumetriche e di sedime necessarie per l'adeguamento alla normativa antisismica, igienico-sanitaria, di sicurezza e per l'accessibilità. Ai fini di quanto sopra, per ingombro planivolumetrico è da intendersi il profilo di massimo ingombro individuato dalle congiungenti dei punti estremi dell'edificio o aggregato, entro il quale sono possibili modifiche della sagoma senza incremento di volumetria.

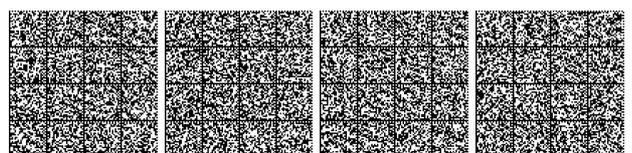
3. Agli interventi di cui al comma 2, trattandosi di ricostruzione conforme a quanto già legittimamente esistente, non si applicano tutte le prescrizioni dei piani urbanistici, degli strumenti comunali e della pianificazione territoriale, riguardanti nuovi interventi e costruzioni edilizie, in materia di altezza, distanze, indici di edificabilità, parametri edilizi e urbanistici, vincoli di qualsivoglia natura, salvo il rispetto di quelli previsti dal testo unico dell'edilizia approvato con decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380 per gli interventi sugli immobili esistenti.

4. Tutti gli interventi conformi ai volumi preesistenti, nei limiti di cui all'art. 3-*bis* del decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, anche per le ristrutturazioni con totale demolizione nei centri storici e nelle aree interessate da vincolo paesaggistico, sono realizzati attraverso la S.c.i.a. edilizia. Le ristrutturazioni difformi, ossia eccedenti le variazioni ammesse, sono assoggettate a permesso di costruire, che dovrà valutare il miglioramento della qualità architettonica nel contesto urbano in cui si colloca.

5. Gli interventi riguardanti nuove costruzioni, delocalizzazioni o che determinano aumenti di volumetrie rispetto a quelle preesistenti, salvo che per ragioni di efficientamento energico e sismico, sono attuati previo rilascio di permesso di costruire. Tali interventi possono essere realizzati anche in deroga ai parametri urbanistici vigenti sulla base di previsioni di un atto di variante urbanistica.

6. Il professionista, che assume la qualità di persona esercente un servizio di pubblica necessità ai sensi dell'art. 29 comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica n. 380 del 2001, assevera e attesta sotto la propria responsabilità, ai sensi dell'ordinanza n. 100/2020 e dell'art. 10, comma 6, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, la conformità urbanistica ed edilizia degli interventi di cui al presente articolo.

7. Gli interventi edilizi attuati nei limiti dell'art. 3-*bis* del decreto-legge n. 123/2019 non sono soggetti ad autorizzazione paesaggistica ai sensi dell'art. 149 del Codice dei beni culturali e del paesaggio, approvato con decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e del decreto del Presidente della Repubblica 31 dicembre 2017, n. 31, nonché dell'art. 8 dell'ordinanza n. 100/2020.

8. Le disposizioni di cui al presente articolo non si applicano alle costruzioni interessate da interventi edilizi abusivi gravi, che non siano compresi nelle ipotesi di cui all'art. 1-*sexies*, comma 1, del decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 luglio 2018, n. 89, ovvero per i quali sono stati emessi i relativi ordini di demolizione. Resta ferma l'applicazione, in caso di sanatoria di eventuali difformità edilizie, del pagamento della sanzione di cui all'articolo 1-*sexies*, comma 1, secondo periodo, del decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 luglio 2018, n. 89.

9. Per gli interventi di nuova costruzione, le ristrutturazioni con aumenti di volumetrie e le delocalizzazioni di edifici, i comuni possono stabilire, con propri strumenti di programmazione e pianificazione e nei modi previsti dalle leggi, deroghe o prescrizioni diverse da quelle attualmente in vigore.

Capo III

DISPOSIZIONI PER L'ACCELERAZIONE DELLA RICOSTRUZIONE PRIVATA

Art. 6.

Domanda di procedura semplificata per lo smaltimento dell'arretrato

1. Al fine di semplificare le procedure di rilascio del contributo e dei titoli edilizi, favorendo la procedura accelerata prevista dall'ordinanza n. 100/2020, gli uffici speciali per la ricostruzione trasmettono ai professionisti delegati dai titolari degli interventi, entro trenta giorni dall'entrata in vigore della presente ordinanza, su modello predisposto da approvare con successivo decreto commissariale, una proposta di adesione al regime semplificato di cui all'ordinanza n. 100/2020, con riferimento alle domande già presentate. Tale procedura si applica anche alle domande di permesso di costruire fermi restando i differenti effetti previsti dalla legge.

2. Entro sessanta giorni dal ricevimento della proposta di adesione di cui sopra, il professionista sottoscrive e restituisce al competente Ufficio speciale per la ricostruzione, e al committente per conoscenza, il modello predisposto di cui al comma 1 in cui attesta di aderire al regime semplificato oppure, motivatamente, di procedere ai sensi della disciplina previgente.

3. In caso di adesione al regime semplificato, il professionista attesta, sul modello predisposto di cui sopra, lo stato legittimo dell'immobile su cui si interviene, ai sensi dell'art. 10, comma 6, del decreto-legge 16 luglio 2020, n.76, e la congruità del contributo richiesto, ai sensi dell'art. 6 dell'ordinanza n. 100/2020.

4. L'attestazione di adesione al regime semplificato determina l'esame delle domande presentate anteriormente all'entrata in vigore della presente ordinanza sulla base della disciplina stabilita dall'ordinanza n. 100/2020, per quanto concerne i contenuti, il procedimento, le verifiche, i termini.

5. L'adesione alla procedura semplificata con i relativi allegati, come definita con decreto commissariale, verrà considerata come nuova domanda, con la conseguente applicazione delle tariffe di cui all'art. 57 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104.

6. Gli Uffici speciali per la ricostruzione adottano le opportune misure organizzative necessarie per l'esame con priorità delle domande con procedura semplificata.

7. Decorso il termine di sessanta giorni dalla trasmissione della richiesta via pec, la totale omissione di una risposta alla richiesta di integrazione da parte del professionista è segnalata dall'Ufficio speciale competente al titolare dell'intervento e all'ordine professionale di appartenenza.

Art. 7.

Le attività dei comuni per la ricostruzione

1. Ai sensi della presente ordinanza, e delle leggi in essa richiamate, i comuni individuati nell'art. 1 dell'ordinanza n. 101/2020, e successive eventuali integrazioni:

a) autorizzano con S.c.i.a. gli interventi edilizi conformi ai sensi dell'art. 5, comma 2 della presente ordinanza, senza necessità di preventiva approvazione di piani urbanistici o programmi comunque denominati, salvi i casi di delocalizzazione che richiedono varianti urbanistiche o la preventiva definizione degli aggregati strutturali ove non inclusi nella domanda;

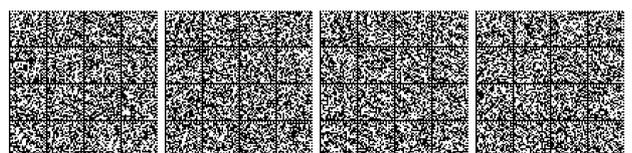
b) possono dotarsi, con il P.S.R., di uno strumento integrato di programmazione e gestione del processo della ricostruzione procedendo ai sensi degli artt. 2 e 3 della presente ordinanza;

c) ridefiniscono, ai sensi dell'art. 4 della presente ordinanza, le previsioni dei piani attuativi o comunque denominati, eventualmente in via di predisposizione, considerato lo stato di avanzamento della progettazione, sulla base delle disposizioni della presente ordinanza e delle norme di legge in essa richiamate, riconducendoli ai casi di delocalizzazioni, nuove costruzioni non preesistenti, nuova destinazione urbanistica o recupero di aree occupate da insediamenti di emergenza, e altri casi in cui, facoltativamente, è ritenuta utile la variante urbanistica;

d) valutano, in alternativa alla variante urbanistica, nei casi in cui l'interesse pubblico cui è sotteso l'intervento può essere soddisfatto con modalità semplificata (delocalizzazione di singoli immobili, realizzazione di opere di urbanizzazione o di servizi) il ricorso allo strumento del permesso di costruire convenzionato.

2. I comuni non compresi nell'elenco di cui sopra si attengono agli stessi principi di cui alle lettera *a)*, *c)* e *d)* del precedente comma 1 e della presente ordinanza, anche nel caso di avvenuto conferimento dell'incarico per la redazione di un piano attuativo, allo scopo di uniformarsi al principio dell'unicità dello strumento della ricostruzione.

3. La conformità urbanistica è attestata dal professionista abilitato ai sensi dell'art. 10, comma 6, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76. Gli uffici comunali non possono rifiutare l'attestazione di assenza di procedure sanzionatorie o di condono formalmente pendenti sull'edificio oggetto dell'intervento. In assenza di riscontro, entro 30 giorni dal ricevimento della domanda presentata dal professionista, si forma il silenzio assenso ai sensi dell'art. 4 dell'ordinanza n. 100/2020.

4. Nel caso di abusi edilizi lievi, commessi anteriormente alla data del 24 agosto 2016, per interventi soggetti a segnalazione certificata di inizio attività ai sensi dell'art. 22 del testo unico dell'edilizia, si applica la sanatoria prevista dall'art. 1-*sexies*, comma 1, del decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, come convertito nella legge 24 luglio 2018, n. 89. Al fine di favorire la semplificazione nel rispetto dei principi di legge, si applica di regola la sanzione di euro 516,00, che è raddoppiata per i casi di ristrutturazione edilizia e nei casi in cui risulti complessa

o impossibile la stima dell'aumento di valore dell'immobile valutato per differenza tra il valore dello stato realizzato e quello precedente all'abuso.

5. Per le domande di S.c.i.a. e di C.i.l.a. edilizia presentate in data antecedente all'entrata in vigore della presente ordinanza, ed integrate dal professionista ai sensi dell'art. 6 della stessa, i comuni applicano il precedente comma 4.

6. I comuni procedono agli approfondimenti sulle aree in dissesto a pericolosità elevata o molto elevata necessari alle attività di pianificazione e programmazione di cui alla presente ordinanza. Con decreto del Commissario straordinario è istituito un gruppo di lavoro con funzioni di verifica e messa in coerenza degli esiti di tali approfondimenti.

Art. 8.

Termini per la scadenza della manifestazione d'interesse ai sensi dell'ordinanza 5 ottobre 2018, n. 68

1. Il comma 1-*bis* dell'art. 3 dell'ordinanza 5 ottobre 2018, n. 68 recante «Misure per la delocalizzazione definitiva di immobili a uso agricolo e zootecnico distrutti o danneggiati dagli eventi sismici verificatisi nelle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria a far data dal 24 agosto 2016 e per la ripresa delle relative attività», è abrogato.

Art. 9.

Fondo per la redazione dei P.S.R. e delle attività di pianificazione

1. Allo scopo di accelerare la definizione dei Programmi straordinari per la ricostruzione nonché, ove necessario, dei piani attuativi di cui all'art. 11, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189 e gli approfondimenti sulle aree in dissesto a pericolosità elevata o molto elevata, è istituito, con decreto del commissario straordinario, un fondo fino a un importo massimo di euro 5.000.000,00 a valere sui fondi della contabilità speciale di cui all'art. 4, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189.

2. Con il decreto commissariale di cui al comma 1, che verrà emanato ad esito di una ricognizione, da effettuarsi da parte degli Uffici speciali per la ricostruzione, sulle attività utili alla piena e spedita attuazione delle disposizioni contenute nella presente ordinanza, saranno disciplinate le condizioni di accesso alle risorse di cui allo stesso comma 1 in favore degli Uffici speciali della ricostruzione e dei comuni per finanziare i servizi tecnici e professionali necessari alla redazione dei piani, programmi, studi, analisi e indagini da parte di liberi professionisti, di società o enti privati e pubblici, università e centri di ricerca.

3. Previa istruttoria da parte degli uffici speciali per la ricostruzione, il commissario straordinario, con proprio decreto, attribuisce le risorse necessarie per il conseguimento delle finalità di programmazione e pianificazione di cui alla presente ordinanza.

Art. 10.

Entrata in vigore ed efficacia

1. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio Marche ed Umbria interessati dagli eventi sismici a far data dal 24 agosto 2016.

2. La presente ordinanza entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

Roma, 22 agosto 2020

Il Commissario straordinario: LEGNINI

Registrato alla Corte dei conti il 15 settembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2119

AVVERTENZA:

L'allegato alla presente ordinanza è consultabile all'interno del sito istituzionale del Commissario straordinario Ricostruzione Sisma 2016: https://sisma2016.gov.it/

21A00491

ORDINANZA 17 settembre 2020.

Organizzazione della struttura centrale del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 106/2020).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Il Commissario straordinario per la ricostruzione nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, on. avv. Giovanni Legnini, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 14 febbraio 2020, ai sensi dell'art. 38 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni e integrazioni, e, in particolare, l'art. 11, per il quale «Al fine di realizzare specifici obiettivi determinati in relazione a programmi o indirizzi deliberati dal Parlamento o dal Consiglio dei ministri o per particolari e temporanee

esigenze di coordinamento operativo tra amministrazioni statali, può procedersi alla nomina di commissari straordinari del Governo, ferme restando le attribuzioni dei Ministeri, fissate per legge»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, recante «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante ulteriore estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la deliberazione del 25 agosto 2016, in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno nuovamente colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, con la quale sono stati ulteriormente estesi, in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che hanno colpito nuovamente i territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria in data 18 gennaio 2017, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese, gli effetti dello stato di emergenza dichiarato con la predetta delibera del 25 agosto 2016;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto l'art. 57, comma 1 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104 recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia», il quale testualmente recita «All'art. 1 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, dopo il comma 4-*quater* è inserito il seguente: "4-*quinquies*. Lo stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* è prorogato fino al 31 dicembre 2021; a tale fine il Fondo per le emergenze nazionali previsto dall'art. 44 del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è incrementato di 300 milioni di euro per l'anno 2021". Al relativo onere si provvede ai sensi dell'art. 114»;

Visto l'art. 57, comma 2 del richiamato decreto-legge n. 104 del 2020, il quale testualmente recita «All'art. 1, comma 990 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, le parole "31 dicembre 2020" sono sostituite dalle seguenti: "31 dicembre 2021" e le parole "per l'anno 2018" sono sostituite dalle seguenti: "per l'anno 2020". Ai relativi oneri, pari a 69,8 milioni di euro per l'anno 2021 si provvede ai sensi dell'art. 114»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 9 settembre 2016, in particolare l'art. 2, comma 2, il quale prevede che «il commissario straordinario si avvale altresì di una struttura posta alle sue dirette dipendenze, alla quale può essere assegnato personale appartenente ad amministrazioni pubbliche, anche in posizione di comando, distacco, fuori ruolo o altro analogo istituto previsto dai rispettivi ordinamenti, con trattamento economico fondamentale a carico delle stesse»;

Visto altresì il comma 3, del medesimo art. 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica, il quale individua il contingente di personale assegnato alla Struttura del Commissario straordinario, tra cui fino a dieci esperti, compreso un consigliere giuridico, da scegliere tra persone di comprovata competenza professionale ed esperienza e da nominare ai sensi dell'art. 9 del decreto-legislativo 30 luglio 1999, n. 303;

Visti gli articoli 2 e 50 del citato decreto-legge n. 189 del 2016 e in particolare:

l'art. 2, comma 2, il quale prevede che per l'esercizio delle funzioni attribuite il commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

l'art. 50, comma 1, recante le disposizioni in ordine alla struttura posta alle dipendenze del commissario straordinario e alle misure per il personale impiegato in attività emergenziali, il quale prevede, al primo capoverso, che «il Commissario straordinario, nell'ambito delle proprie competenze e funzioni, opera con piena autonomia amministrativa, finanziaria e contabile in relazione alle risorse assegnate e disciplina l'articolazione interna della struttura anche in aree e unità organizzative con propri atti in relazione alle specificità funzionali e di competenza»;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito con modificazioni con la legge 11 settembre 2020, n. 120, in particolare l'art. 11, comma 2, terzo periodo, nel quale è disposto che il commissario straordinario può nominare fino a due sub commissari responsabili di uno o più interventi;

Vista l'ordinanza del 27 gennaio 2017, n. 15 e successive modifiche, con la quale è stata disciplinata l'organizzazione della struttura centrale del commissario straordinario, in attuazione del citato art. 50, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Ravvisata la necessità di procedere ad una complessiva revisione della suddetta disciplina, anche in considerazione delle modifiche introdotte dal citato decreto-legge n. 76 del 2020, convertito con modificazioni con la legge 11 settembre 2020, n. 120, al fine di prevedere un modello organizzativo più flessibile ed una ridefinizione delle funzioni e dei compiti assegnati a ciascuna unità organizzativa di cui è composta la predetta struttura;

Visto l'art. 5, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, come modificato dal successivo art. 6, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, il

quale ha stabilito il divieto per le pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché per le pubbliche amministrazioni inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi dell'art. 1, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, nonché per le autorità indipendenti ivi inclusa la Commissione nazionale per le società e la borsa (CONSOB), di attribuire incarichi di studio e di consulenza a soggetti già lavoratori privati o pubblici collocati in quiescenza; detti incarichi, le cariche e le collaborazioni sono comunque consentiti a titolo gratuito e, per i soli incarichi dirigenziali e direttivi, ferma restando la gratuità, la durata non può essere superiore a un anno, non prorogabile né rinnovabile, presso ciascuna amministrazione;

Raggiunta l'intesa nella Cabina di coordinamento del 15 settembre 2020 con le Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Dispone:

Art. 1.

Oggetto

1. La presente ordinanza, in attuazione dell'art. 50, comma 1, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229 (di seguito denominato «decreto- legge») disciplina le competenze e l'organizzazione della Struttura posta alle dipendenze del Commissario straordinario per la ricostruzione nei territori delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 (di seguito denominato «Commissario straordinario»).

2. Ferma restando la dotazione di personale individuata dal medesimo decreto del Presidente della Repubblica 9 settembre 2016, alla struttura sono assegnate, con provvedimento del Commissario straordinario, unità di personale ulteriori attinte dalla provvista di cui all'art. 50, comma 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, del decreto-legge. Le restanti unità di personale di detta provvista sono assegnate agli uffici speciali per ricostruzione di cui all'art. 3 del decreto-legge, i quali operano con autonomia organizzativa e gestionale, nel rispetto delle direttive adottate dal commissario straordinario e dai vice commissari.

3. La struttura centrale, d'ora in avanti «struttura commissariale», opera a supporto del Commissario straordinario per il perseguimento delle finalità e l'esercizio delle funzioni allo stesso demandate ai sensi del decreto-legge.

Art. 2.

Organizzazione della struttura commissariale

1. Il Commissario straordinario è l'organo di vertice della struttura commissariale, della quale determina gli indirizzi e i risultati e ne assicura il coordinamento.

2. La struttura commissariale, per il perseguimento delle finalità e l'esercizio delle funzioni di cui all'art. 1, è articolata in uffici di diretta collaborazione e Direzione generale per lo svolgimento delle funzioni istituzionali. La Direzione generale, costituita come ufficio di livello dirigenziale generale, è articolata in due uffici di livello dirigenziale non generale.

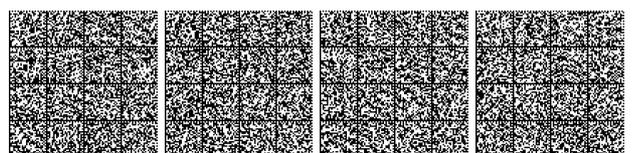
3. Alla Direzione generale ed agli uffici di livello dirigenziale non generale sono attribuite le competenze e funzioni di cui all'art. 5. Al fine di assicurare l'efficacia e l'efficienza dell'azione amministrativa, nonché il rispetto dei termini procedimentali, il dirigente preposto al servizio affari generali, personale, risorse e contabilità, che assume la veste di funzionario delegato, può essere autorizzato, con specifici provvedimenti del commissario straordinario, all'acquisto ed alla conseguente emanazione dei relativi ordinativi di spesa per l'approvvigionamento di beni e servizi strumentali indispensabili per il funzionamento della struttura stessa, nel limite di diecimila euro per ciascun ordinativo, fermo restando il budget complessivo, come definito dalle ordinanze commissariali. In tali casi, il dirigente è altresì autorizzato all'impiego delle risorse del fondo per la ricostruzione di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016.

4. Il commissario straordinario, nell'ambito dell'attività di gestione della realizzazione delle opere pubbliche di cui è soggetto attuatore, può delegare ai dirigenti la stipula dei contratti di affidamento dei lavori e le successive attività di gestione degli stessi.

5. I responsabili degli uffici di diretta collaborazione del commissario straordinario e gli esperti previsti dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 9 settembre 2016, sono nominati con provvedimento del medesimo commissario.

6. I responsabili degli uffici di livello dirigenziale generale e non generale sono nominati con provvedimenti del commissario straordinario.

7. Per gli esperti previsti dall'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 9 settembre 2016, il trattamento economico, al netto di IVA e oneri di legge, se dovuti, è stabilito con provvedimento del commissario straordinario, nel limite dello stanziamento massimo previsto da apposito decreto commissariale.

8. Fermo restando il contingente numerico degli esperti previsto all'art. 2, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica 9 settembre 2016, il commissario straordinario può altresì conferire incarichi di studio e/o consulenza a soggetti in possesso di una particolare e comprovata specializzazione anche universitaria, e che pertanto possano assicurare un rilevante supporto alla struttura commissariale. Il relativo trattamento economico è stabilito con il provvedimento di nomina nel limite dello stanziamento massimo da stabilirsi con apposito decreto del Commissario straordinario.

9. Per il supporto allo svolgimento dei compiti attribuiti, il commissario straordinario può istituire, con proprio provvedimento, gruppi di lavoro e nuclei di esperti, di cui possono essere chiamati a far parte anche le professionalità di cui ai precedenti commi 5 e 8 del presente articolo. Con il provvedimento istitutivo sono stabiliti eventuali compensi e rimborsi spese da attribuire ai componenti dei gruppi di lavoro e nuclei di esperti per lo svolgimento delle attività affidate. Detti oneri sono posti a carico delle spese di funzionamento della struttura.

Art. 3.

Uffici di diretta collaborazione

1. Gli uffici di diretta collaborazione, ciascuno nell'ambito della propria competenza, svolgono attività di supporto al Commissario straordinario e di raccordo tra lo stesso e la Direzione generale, collaborando alla predisposizione dei provvedimenti di cui all'art. 2, comma 2, del decreto-legge, nonché a ogni attività funzionale al perseguimento degli obiettivi ed all'esercizio delle funzioni attribuiti all'organo commissariale dal medesimo decreto.

2. Gli uffici di diretta collaborazione del commissario straordinario sono articolati in:

a) Segreteria tecnica del commissario;

b) Ufficio del consigliere giuridico;

c) Ufficio stampa e comunicazione;

d) Ufficio per le relazioni istituzionali;

e) Ufficio monitoraggio e stato di attuazione dei programmi;

f) Ufficio programmazione sviluppo economico e aree interne.

3. Con provvedimento del Commissario straordinario è stabilito il contingente di personale assegnato agli uffici di diretta collaborazione, nonché gli esperti e consulenti che li compongono.

4. Il Commissario straordinario può, altresì, conferire incarichi di diretta collaborazione ad uno o più degli esperti e dei consulenti o dei componenti dei gruppi di lavoro o nuclei indicati all'art. 2, comma 9.

a) *Segreteria tecnica del Commissario.*

1. La Segreteria opera alle dirette dipendenze del commissario ed è diretta dal capo segreteria, che coadiuva e assiste il commissario in tutte le sue attività e negli organismi a cui partecipa.

2. La segreteria:

assicura il supporto al commissario per l'elaborazione delle determinazioni commissariali, sia nella fase di programmazione e individuazione degli obiettivi da perseguire, sia in quella della predisposizione delle ordinanze e degli altri provvedimenti del Commissario e nella valutazione della loro successiva attuazione. Assicura il raccordo con gli altri uffici di staff e tra le funzioni del Commissario e le attività della Direzione generale e delle direzioni della struttura, in attuazione delle direttive del Commissario;

verifica la corrispondenza tra gli indirizzi del Commissario straordinario e l'attività degli uffici amministrativi e contabili in funzione dell'efficace perseguimento delle attività istituzionali e dell'unitarietà dell'azione della struttura commissariale; acquisisce le proposte di adozione dei provvedimenti di competenza dei dirigenti della struttura e le sottopone al Commissario; assicura il supporto al commissario per il raccordo con gli uffici speciali per la ricostruzione;

cura l'agenda, la corrispondenza e i rapporti del Commissario con soggetti e organizzazioni pubblici e privati in ragione del suo incarico istituzionale, la predisposizione ed elaborazione degli elementi utili per le sue attività e per la partecipazione ad incontri e convegni di studio.

b) *Ufficio del consigliere giuridico.*

1. Il consigliere giuridico ha il compito di rendere pareri al commissario su ogni questione o affare, anche di carattere istruttorio, che gli sia sottoposta dal Commissario.

2. L'Ufficio del consigliere giuridico cura, in coordinamento con gli altri uffici di diretta collaborazione e nel rispetto delle competenze della Direzione generale, l'attività di redazione delle ordinanze di cui all'art. 2, comma 2, del decreto-legge e degli altri provvedimenti commissariali, garantendo la qualità del linguaggio normativo, l'analisi dell'impatto e della fattibilità, lo snellimento e la semplificazione normativa, il coordinamento delle disposizioni.

3. Coadiuva il Commissario e la Direzione generale, su richiesta della medesima, nella risoluzione delle problematiche interpretative ed applicative delle ordinanze e provvedimenti.

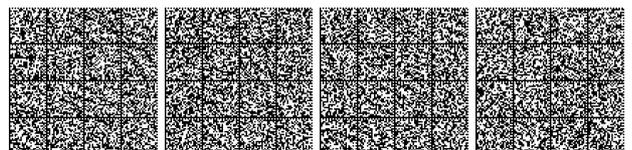
4. Supporta il Commissario per le attività connesse ai protocolli di legalità e nei rapporti con la Struttura di missione antimafia sisma 2016 del Ministero dell'interno, di cui all'art. 30 del decreto-legge, e con l'ANAC.

5. In raccordo con la Segreteria e l'Ufficio relazioni istituzionali, esprime parere sui provvedimenti sottoposti al Consiglio dei ministri, quelli di iniziativa parlamentare e sulle proposte normative nelle materie di competenza del Commissario.

6. L'Ufficio del consigliere giuridico può essere consultato riguardo alle procedure di gara d'appalto bandite dalla struttura commissariale e riguardo ai contratti che quest'ultima è chiamata a stipulare.

c) *Ufficio stampa e comunicazione.*

1. L'Ufficio stampa e comunicazione cura, sulla base delle direttive impartite dal Commissario, le relazioni con gli organi di informazione, e la diffusione degli atti e notizie attinenti all'attività istituzionale del Commissario e della struttura, assicurando il massimo grado di trasparenza, chiarezza e tempestività delle informazioni.

2. Esamina e segnala al Commissario e alle articolazioni della struttura le notizie rilevanti riportate dai mezzi di informazione e dalle agenzie, attinenti alle tematiche di interesse istituzionale.

3. Assicura il più elevato standard di comunicazione istituzionale attraverso i mezzi di informazione di stampa, audiovisivi e gli strumenti digitali.

4. Realizza i contenuti e cura il layout del sito istituzionale e dei canali social della struttura. Cura, su istruttoria degli uffici della struttura o di staff, le relazioni con gli utenti dei suddetti canali.

5. Coordina, in raccordo con la segreteria, la realizzazione delle iniziative editoriali, promuove iniziative di informazione istituzionale, incontri di approfondimento e convegni nelle materie di competenza del Commissario.

d) *Ufficio per le relazioni istituzionali.*

1. L'Ufficio per le relazioni istituzionali opera alle dirette dipendenze del Commissario, in coordinamento con la segreteria e gli uffici di staff. L'Ufficio assicura l'assistenza al Commissario nel raccordo con le istituzioni centrali, gli enti e gli organismi con i quali si rapporta per le sue attività.

2. Cura le relazioni con la Corte dei conti, il Consiglio di Stato e l'Avvocatura generale dello Stato, nella fase di predisposizione dei provvedimenti commissariali e per lo studio di tutte le problematiche tecnico-giuridiche connesse ai compiti istituzionali.

3. In raccordo con la segreteria e l'Ufficio del consigliere giuridico, esamina i provvedimenti sottoposti al Consiglio dei ministri, quelli di iniziativa parlamentare e le proposte normative nelle materie di competenza del commissario, segue l'*iter* delle risposte agli atti parlamentari di sindacato ispettivo riguardanti l'attività del Commissario straordinario ed il seguito dato agli stessi.

e) *Ufficio monitoraggio e stato di attuazione dei programmi*

1. L'Ufficio monitoraggio e stato di attuazione dei programmi assicura il proprio supporto al Commissario straordinario nella verifica dello stato di attuazione delle attività previste dal decreto-legge e dalle ordinanze commissariali, con il supporto degli uffici speciali per la ricostruzione e con particolare riguardo ai temi della ricostruzione pubblica e privata. A tal fine, provvede al monitoraggio dello stato, dei tempi e delle modalità dell'attuazione dei provvedimenti adottati, informandone periodicamente il commissario straordinario e la Struttura e segnalando ritardi, criticità e ogni altra esigenza intesa ad assicurare la tempestività e l'efficacia dell'azione commissariale.

2. Le attività dell'Ufficio monitoraggio e stato di attuazione dei programmi si attuano principalmente attraverso l'utilizzo di piattaforme informatiche per la raccolta e l'elaborazione dei dati.

3. L'Ufficio monitoraggio e stato di attuazione dei programmi, in ragione delle criticità attuative rilevate rispetto agli indirizzi ed alle decisioni commissariali, programma iniziative di informazione e formazione, in accordo con l'Ufficio stampa e comunicazione rivolte al personale della *governance* della ricostruzione e dei soggetti attuatori, nonché alle professioni tecniche e ad ogni altro soggetto comunque coinvolto nel processo di ricostruzione.

f) *Ufficio programmazione sviluppo economico e aree interne.*

1. L'Ufficio programmazione sviluppo economico e aree interne supporta il Commissario nelle materie afferenti alle misure di sostegno del rilancio e sviluppo delle aree del cratere, nella programmazione ed attuazione delle misure di sostegno alle imprese e all'occupazione, e nella valutazione dei profili economici riguardanti la ricostruzione.

2. Coadiuva il Commissario nell'elaborazione delle strategie e delle misure intese ad assicurare la continuità del tessuto economico e sociale delle aree interne nei territori interessati dalla ricostruzione, attraverso la definizione degli opportuni strumenti di intervento nei settori edilizio, produttivo, artigianale, agricolo, turistico, nelle infrastrutturazioni e nei servizi e in ogni altro settore d'interesse.

Art. 4.

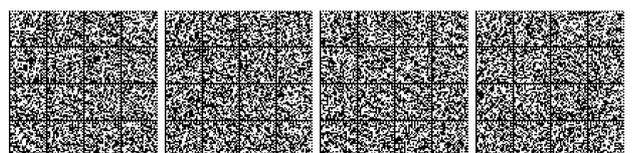
Disposizioni in materia di poteri speciali ai sensi dell'art. 11 del decreto-legge n. 76 del 2020, convertito, con modificazioni, con la legge 11 settembre 2020, n. 120

1. Il Commissario straordinario, ai sensi dell'art. 11, comma 2, terzo periodo, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, con la legge 11 settembre 2020, n. 120, può nominare fino a due sub commissari ai fini di quanto previsto dal medesimo comma.

2. Il commissario straordinario, con il provvedimento di nomina dei sub commissari, ne stabilisce altresì il relativo compenso, ai sensi dell'art. 15, comma 3, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, secondo quanto previsto dal comma 2 dell'art. 11 del decreto-legge n. 76 del 2020, convertito con modificazioni con la legge 11 settembre 2020, n. 120.

3. I sub commissari operano in stretto raccordo con il commissario e secondo le direttive da questo impartite, nonché provvedono, su richiesta del medesimo Commissario, a relazionare in maniera dettagliata sulle attività svolte in ragione di quanto previsto dal predetto art. 11, comma 2, e sui risultati raggiunti.

4. Per lo svolgimento delle proprie attività, i sub commissari sono coadiuvati da apposito Ufficio di supporto, secondo la disciplina di cui al comma 5. Al predetto ufficio è preposto un responsabile.

5. L'ufficio di cui al comma 4 assicura il supporto ai sub commissari per tutte le attività agli stessi demandate ai sensi dell'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020, convertito, con modificazioni, con la legge 11 settembre 2020, n. 120. In particolare, l'ufficio sovrintende alla predisposizione degli atti di diretta competenza dei sub commissari nonché al raccordo con il direttore generale ed i dirigenti dei servizi per l'adozione dei provvedimenti da sottoporre ai sub commissari. Assicura il raccordo con il commissario straordinario ed i suoi uffici

di diretta collaborazione nonché degli elementi e degli atti utili per la loro attività ed ogni altro atto agli stessi necessario.

6. Il Commissario straordinario, con proprio provvedimento, conferisce l'incarico di responsabile dell'Ufficio di supporto dei sub commissari, e ne stabilisce il trattamento economico.

7. Il Commissario straordinario, con proprio provvedimento, stabilisce le risorse umane da assegnare all'Ufficio di supporto dei sub commissari, da individuare tenuto conto di quanto previsto all'art. 50, comma 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, del decreto-legge n. 189 del 2016. Il commissario straordinario, al fine di attuare le disposizioni di cui all'art. 11, comma 2, del decreto-legge n. 76 del 2020, convertito, con modificazioni, con la legge 11 settembre 2020, n. 120, può altresì conferire incarichi di studio e/o consulenza ai sensi dell'art. 2, comma 8, della presente ordinanza.

8. I sub commissari, nell'espletamento delle attività agli stessi assegnate, possono avvalersi degli esperti e consulenti di cui all'art. 2, commi 5 e 8, e degli uffici di diretta collaborazione di cui all'art. 3 della presente ordinanza.

Art. 5.

Direzione generale

1. La Direzione generale, costituita come ufficio di livello dirigenziale generale, svolge tutte le attività di amministrazione e gestione strumentali all'esercizio delle attribuzioni e dei compiti del Commissario straordinario ai sensi del decreto-legge, nonché al funzionamento della struttura.

2. A capo della Direzione generale per lo svolgimento delle attività istituzionali è preposto il dirigente generale di cui all'art. 50, comma 3, del decreto-legge. In caso di temporanea vacanza del posto, per l'esercizio delle funzioni direttive il Commissario straordinario con proprio provvedimento può designare uno dei dirigenti preposti ai settori operativi di cui al successivo comma 4.

3. Restano ferme le funzioni di supporto al Commissario straordinario assicurate dal direttore generale della Ragioneria generale dello Stato di cui all'art. 50, comma 4, del decreto-legge.

4. Per l'espletamento dei compiti di cui alla presente disposizione, la Direzione generale è articolata in due servizi di livello dirigenziale non generale: il Servizio affari generali, personale, risorse e contabilità e il Servizio tecnico per gli interventi di ricostruzione, la cui articolazione è indicata con successivi provvedimenti del Commissario straordinario. I dirigenti dei Servizi di livello dirigenziale non generale sono nominati dal Commissario ai sensi di quanto previsto dall'art. 2, comma 6, su proposta del direttore generale.

5. La Direzione generale in particolare:

cura, secondo le direttive del Commissario straordinario e in raccordo con i dirigenti dei servizi, l'organizzazione del personale e della struttura commissariale;

coadiuva il Commissario straordinario nel coordinamento della programmazione della spesa;

cura il riscontro preventivo di regolarità amministrativo-contabile sugli atti di spesa;

cura, in raccordo con l'Ufficio del consigliere giuridico, i rapporti con ANAC e con la Struttura di missione antimafia sisma 2016 del Ministero dell'interno, di cui all'art. 30 del decreto-legge, per la vigilanza contro la corruzione e le infiltrazioni criminali;

provvede, in collaborazione con l'Ufficio monitoraggio e stato di attuazione dei programmi, alla gestione della piattaforma informatizzata per l'acquisizione e il monitoraggio degli interventi oggetto di pianificazione e programmazione delle opere pubbliche;

assicura, in collaborazione con i dirigenti dei servizi, ciascuno nell'ambito delle funzioni assegnate, le funzioni in materia di prevenzione della corruzione, tutela della riservatezza dei dati personali e trasparenza, curando l'adozione dei relativi atti e gli adempimenti normativamente previsti.

6. Il Servizio affari generali, personale, risorse e contabilità in particolare:

cura la gestione degli affari generali e del personale che opera presso la struttura, nonché del contingente di esperti di cui all'art. 2 del decreto del Presidente della Repubblica 9 settembre 2016 e dei consulenti di cui all'art. 2, comma 8, e di cui all'art. 4, comma 7, della presente ordinanza, ed il coordinamento degli aspetti amministrativi ed economici relativi al personale assegnato agli Uffici speciali;

cura la corretta tenuta delle scritture contabili inerenti alla contabilità speciale intestata al Commissario straordinario;

rilascia i pareri di regolarità amministrativo contabile sugli atti di gestione e sulle proposte di liquidazione della spesa;

cura la gestione della corrispondenza, vigilando sulla correttezza dell'assegnazione della posta tramite il protocollo della struttura commissariale;

assicura la programmazione e gestione delle procedure per l'acquisto di beni e servizi strumentali all'attività della struttura;

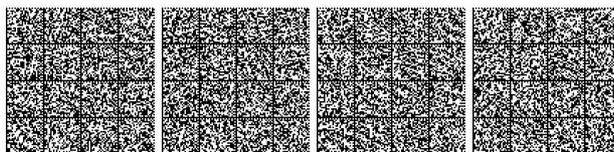
cura la pubblicazione delle ordinanze e la pubblicazione degli atti sul sito istituzionale del Commissario straordinario, secondo le norme vigenti in materia di trasparenza;

cura il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

7. Il Servizio tecnico per gli interventi di ricostruzione in particolare:

cura le attività di competenza della struttura commissariale in relazione alla gestione degli interventi di ricostruzione privata e di ricostruzione pubblica;

assicura la gestione delle attività di realizzazione delle opere pubbliche di cui il Commissario straordinario è soggetto attuatore e rilascia i pareri di regolarità tecnica e amministrativa sui relativi atti di gestione e di spesa;

coordina il servizio assistenza sisma rivolto ai professionisti, imprese e cittadini al fine di assicurare un costante supporto tecnico e/o informativo in relazione agli interventi di ricostruzione, raccordandosi con l'Ufficio

del consigliere giuridico e con l'Ufficio stampa e comunicazione, anche al fine di implementare un apposito spazio sul sito istituzionale commissariale;

gestisce l'elenco dei professionisti provvedendo all'aggiornamento periodico dei dati e all'allineamento della piattaforma informatica alle previsioni normative, anche sopravvenute;

coadiuva l'Ufficio del consigliere giuridico, per le materie di competenza, per l'attività di redazione delle ordinanze di cui all'art. 2, comma 2, del decreto-legge e degli altri provvedimenti commissariali.

8. Ai sensi dell'art. 50, comma 1, del decreto-legge, con i successivi provvedimenti di organizzazione possono essere individuate, nell'ambito dei due servizi e quale loro articolazione interna, anche aree e unità organizzative di livello sub dirigenziale, in relazione alle specificità funzionali e alle competenze. Al coordinamento delle aree e unità organizzative, ferme restando le competenze e le responsabilità dei dirigenti dei servizi, possono essere preposte unità di personale in possesso di titolo di studio ed esperienza professionale coerente con le competenze dell'area o della unità organizzativa.

9. Nell'esercizio delle proprie funzioni il direttore generale, sulla base delle specifiche esigenze connesse alle attività da svolgere, sentito il Commissario straordinario, assegna le unità di personale alla Direzione generale ed ai servizi.

10. Per tutto quanto non diversamente stabilito dalla presente ordinanza, al direttore generale e ai dirigenti di livello dirigenziale non generale di cui al presente articolo si applica la disciplina di cui al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

Art. 6.

Procedimento di formazione degli atti di spesa

1. Al fine della sottoposizione alla firma del Commissario degli atti di spesa, i dirigenti, ciascuno nell'ambito delle proprie competenze e responsabilità, predispongono, con propria determina, una proposta di liquidazione della spesa, corredata dei pareri di cui all'art. 5, comma 6 terza alinea e comma 7 seconda alinea, della presente ordinanza.

Art. 7.

Disposizioni in materia di personale impiegato nella ricostruzione

1. Il Commissario straordinario, nell'ambito del contingente di personale di cui all'art. 50, comma 2, del decreto-legge, provvede, sulla base di specifiche esigenze, all'assegnazione del personale destinato ad operare presso la Struttura commissariale centrale, nei limiti delle risorse a tal fine disponibili, e secondo le modalità previste dall'art. 50, comma 3, lettere *a)*, *b)* e *c)*, del decreto-legge.

2. Il Commissario straordinario, nei limiti delle risorse finanziarie e degli eventuali limiti numerici stabiliti con legge, provvede, sentita la cabina di coordinamento, alla ripartizione del personale da impiegare nelle attività di ricostruzione, anche sulla base di apposite convenzioni stipulate con l'Agenzia azionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a. e con Fintecna S.p.a.

Art. 8.

Norma finanziaria

1. Fermo restando quanto stabilito dall'art. 2, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 9 settembre 2016, agli oneri per l'attuazione della presente ordinanza si provvede con le risorse stanziate per il funzionamento della struttura del Commissario straordinario.

2. Con provvedimenti adottati dal Commissario straordinario, si provvede all'assegnazione delle risorse per il funzionamento della struttura, individuando le voci di spesa con l'indicazione delle relative somme.

3. Al fine di garantire una più completa e trasparente gestione della contabilità, il Commissario straordinario, con proprio provvedimento, adotta, su proposta del direttore generale e sentito il dirigente del Servizio affari generali, personale, risorse e contabilità, apposita disciplina di gestione della contabilità speciale che contempli la redazione di un *budget* delle spese su base annua e che contenga le assegnazioni delle risorse per i programmi della ricostruzione e per le altre attività e spese poste a carico del fondo di cui all'art. 4, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016.

Art. 9.

Disposizioni finali

1. Dalla data di adozione della presente ordinanza sono abrogate le disposizioni delle ordinanze già adottate che risultano incompatibili con le norme del presente atto, fatti salvi i rapporti sorti e i provvedimenti adottati *ratione temporis*.

Art. 10.

Dichiarazione d'urgenza ed efficacia

1. Al fine di rendere immediatamente operative le nuove disposizioni sulla organizzazione della struttura commissariale, con particolare riguardo a quelle inerenti ai sub-commissari, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del

commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016.

Roma, 17 settembre 2020

Il Commissario straordinario: LEGNINI

Registrato alla Corte dei conti il 21 settembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2162

21A00490

ORDINANZA 10 ottobre 2020.

Disciplina dei compensi dei professionisti in attuazione dell'articolo 34, comma 5, del decreto-legge n. 189/2016, come modificato dall'articolo 57 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104 e ulteriori disposizioni. (Ordinanza n. 108/2020).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 14 febbraio 2020, registrato alla Corte dei conti il 24 febbraio 2020 con il numero 295, con il quale l'on. avv. Giovanni Legnini è stato nominato Commissario straordinario per la ricostruzione, nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016;

Visto l'art. 38 «Rimodulazione delle funzioni commissariali» del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109, recante disposizioni urgenti per la città di Genova, la sicurezza della rete nazionale delle infrastrutture e dei trasporti, gli eventi sismici del 2016 e 2017, il lavoro e le altre emergenze, convertito, con modificazioni, nella legge 16 novembre 2018, n. 130;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016», convertito con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229 (di seguito, «decreto Sisma»), ed in particolare l'art. 2, comma 1, lettera *g)* secondo cui il «Commissario straordinario adotta e gestisce l'elenco speciale di cui all'art. 34, raccordandosi con le autorità preposte per lo svolgimento delle attività di prevenzione contro le infiltrazioni della criminalità organizzata negli interventi di ricostruzione»;

Visto l'art. 34 del decreto Sisma che prevede:

per quanto concerne il contributo riconosciuto ai professionisti: «Il contributo massimo, a carico del Commissario straordinario, per tutte le attività tecniche poste in essere per la ricostruzione privata, è stabilito nella misura, ridotta del 30 per cento, al netto dell'IVA e dei versamenti previdenziali, corrispondente a quella determinata ai sensi del decreto del Ministro della giustizia del 20 luglio 2012, n. 140, concernente gli interventi privati. Con provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 2, comma 2, sono individuati i criteri e le modalità di erogazione del contributo e può essere riconosciuto un contributo aggiuntivo dello 0,5 per cento per l'analisi di risposta sismica locale, al netto dell'IVA e dei versamenti previdenziali. Con i medesimi provvedimenti può essere altresì riconosciuto un contributo ulteriore, nella misura massima del 2 per cento, per le attività professionali di competenza degli amministratori di condominio e per il funzionamento dei consorzi appositamente istituiti dai proprietari per gestire interventi unitari. Le previsioni per la determinazione del contributo massimo concedibile ai professionisti di cui al presente comma si applicano ai progetti presentati successivamente alla data di entrata in vigore della presente disposizione» (comma 5);

per quanto concerne la disciplina in materia di concentrazione di incarichi assunti dai professionisti:

«Per le opere pubbliche, compresi i beni culturali di competenza delle diocesi e del Ministero per i beni e le attività culturali, con provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 2, comma 2, sono fissati il numero e l'importo complessivo massimi degli incarichi che ciascuno dei soggetti di cui al comma 1 può assumere contemporaneamente, tenendo conto dell'organizzazione dimostrata dai medesimi» (comma 6);

«Per gli interventi di ricostruzione privata diversi da quelli previsti dall'art. 8, con provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 2, comma 2, sono stabiliti i criteri finalizzati ad evitare concentrazioni di incarichi contemporanei che non trovano giustificazione in ragioni di organizzazione tecnico-professionale» (comma 7);

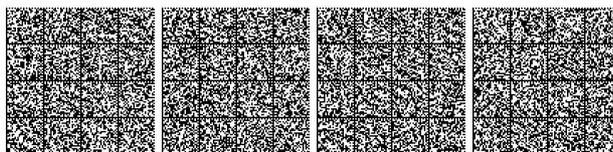
Visto il decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, convertito con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 156, con particolare riferimento all'art. 3 «Introduzione dell'art. 12-*bis* nel decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189», in materia di semplificazione e accelerazione della ricostruzione;

Vista l'ordinanza n. 12 del 9 gennaio 2017, come modificata, recante «Attuazione dell'art. 34 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, e modifiche agli articoli 1, comma 2, lettera *c)* e 6, comma 2, dell'ordinanza n. 8 del 14 dicembre 2016, agli articoli 1, 3, comma 1, e 5, comma 2, dell'ordinanza n. 9 del 14 dicembre 2016, ed all'art. 1, commi 1 e 2, dell'ordinanza n. 10 del 19 dicembre 2016» ed, in particolare:

l'allegato A «Schema di protocollo d'intesa tra il Commissario straordinario e la Rete delle professioni dell'area tecnica e scientifica recante criteri generali e requisiti minimi per l'iscrizione nell'Elenco speciale dei professionisti abilitati di cui all'art. 34, commi 1, 2, 5 e 7, decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, schema di contratto tipo, censimento dei danni ed istituzione dell'Osservatorio della ricostruzione», che peraltro prevede:

l'Osservatorio nazionale della ricostruzione post sisma 2016;

i criteri e requisiti minimi per l'iscrizione dei professionisti abilitati all'Elenco speciale;

l'allegato B «Schema contratto tipo per lo svolgimento di prestazioni d'opera intellettuale in favore di committenti privati per la ricostruzione post-sisma 2016»;

Vista l'ordinanza n. 29 del 9 giugno 2017 intitolata «Modifiche ed integrazioni all'ordinanza n. 12 del 9 gennaio 2017, recante "Attuazione dell'art. 34 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito con modificazioni dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229", all'ordinanza n. 10 del 19 dicembre 2016, recante "Disposizioni concernenti i rilievi di agibilità post sismica conseguenti agli eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo a partire dal giorno 24 agosto 2016" ed all'ordinanza n. 24 del 12 maggio 2017, recante "Assegnazione dei finanziamenti per gli studi di microzonazione sismica di III livello ai comuni interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 e proroga di termini di cui all'ordinanza n. 13 del 9 gennaio 2017" ed in particolare l'allegato B "Schema di protocollo d'intesa tra il Commissario straordinario ed il Collegio nazionale degli agrotecnici e degli agrotecnici laureati riunito nel Comitato unitario permanente degli ordini e collegi professionali recante criteri generali e requisiti minimi per l'iscrizione nell'Elenco speciale dei professionisti abilitati di cui all'art. 34, commi 1, 2, 5 e 7, decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, schema di contratto tipo, censimento dei danni ed istituzione dell'Osservatorio della ricostruzione"»;

Vista l'ordinanza n. 52 del 28 marzo 2018, recante «Procedimento di accertamento delle violazioni degli obblighi a carico dei professionisti iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 34 del decreto-legge n. 189 del 2016 e successive modificazioni ed integrazioni e nella attività di redazione delle schede Aedes. Attuazione dell'art. 2-*bis* del decreto-legge n. 148 del 16 ottobre 2017, convertivo con modificazioni in legge convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172»;

Vista l'ordinanza n. 100 del 9 maggio 2020, recante «Attuazione della semplificazione ed accelerazione della ricostruzione privata, definizione dei limiti di importo e delle modalità procedimentali per la presentazione delle domande di contributo, anche ai sensi dell'art. 12-*bis* del decreto-legge n. 189 del 2016, convertito con modificazioni dalla legge n. 229 del 2016»;

Vista l'ordinanza n. 103 del 29 giugno 2020, recante «Termini di scadenza della domanda per danni lievi, differimento dei termini per effetto Covid-19 e misure in favore dei professionisti»;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, in particolare l'art. 57, comma 4, che sostituisce l'art. 34, comma 5 del decreto-legge n. 189 del 2016, stabilendo che «Il contributo massimo, a carico del Commissario straordinario, per tutte le attività tecniche poste in essere per la ricostruzione privata, è stabilito nella misura, ridotta del 30 per cento, al netto dell'IVA e dei versamenti previdenziali, corrispondente a quella determinata ai sensi del decreto del Ministro della giustizia del 20 luglio 2012, n. 140, concernente gli interventi privati. Con provvedimenti adottati ai sensi dell'art. 2, comma 2, sono individuati i criteri e le modalità di erogazione del contributo e può essere riconosciuto un contributo aggiuntivo dello 0,5 per cento per l'analisi di risposta sismica locale, al netto dell'IVA e dei versamenti previdenziali. Con i medesimi provvedimenti può essere altresì riconosciuto un contributo ulteriore, nella misura massima del 2 per cento, per le attività professionali di competenza degli amministratori di condominio e per il funzionamento dei consorzi appositamente istituiti dai proprietari per gestire interventi unitari. Le previsioni per la determinazione del contributo massimo concedibile ai professionisti di cui al presente comma si applicano ai progetti presentati successivamente alla data di entrata in vigore della presente disposizione»;

Considerata l'opportunità, in coerenza con la scelta legislativa, di riconoscere ai professionisti tecnici impegnati nella ricostruzione dei territori colpiti dal sisma 2016 il contributo pubblico a carico del Commissario straordinario in una misura adeguata entro i limiti fissati dall'art. 34, comma 5 del decreto-legge n. 189/2016, come modificato dall'art. 57 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, per il fondamentale ruolo di interesse pubblico che essi svolgono anche con riferimento al principio di sussidiarietà orizzontale di cui all'art. 118 della Costituzione, lo speciale aggravio determinato dalla produzione e dalla certificazione di una notevole documentazione ai fini della richiesta della concessione del contributo, la complessità tecnica e specialistica delle prestazioni con riferimento ai temi della risposta strutturale, della sicurezza, del restauro, delle disagiate condizioni di cantiere, amministrative e sociali;

Considerata altresì l'opportunità di rendere uniforme e certa, per quanto possibile, l'interpretazione dei parametri professionali applicabili agli interventi della ricostruzione privata, nel rispetto delle competenze istituzionali in materia, nonché nell'intento di semplificare l'interpretazione e di ridurre ogni eventuale conflittualità;

Ritenuta inoltre l'opportunità di rinnovare le funzioni e la composizione dell'Osservatorio tecnico per la ricostruzione post-sisma 2016 al fine di favorire la massima collaborazione con le professioni tecniche, nonché l'esigenza di stabilire criteri più efficaci e trasparenti ai fini del controllo del cumulo degli incarichi professionali ammissibili;

Raggiunta l'intesa nella cabina di coordinamento dell'8 ottobre 2020;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto Sisma e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante e che ricorrono, nella circostanza, i motivi di urgenza ai fini dell'adeguamento della disciplina relativa agli incarichi professionali alla luce delle innovazioni introdotte dal decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104 nonché delle esigenze di accelerazione e speditezza delle attività nella ricostruzione privata;

Dispone:

Art. 1.

Contributo del Commissario per i compensi professionali

1. I compensi professionali nella ricostruzione privata sono determinati, ai sensi dell'art. 34, comma 5, del decreto Sisma, come modificato dall'art. 57, comma 4, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, sulla base del Protocollo di intesa allegato alla presente ordinanza.

2. Il contributo pubblico è corrisposto direttamente al professionista incaricato della progettazione architettonica e dell'asseverazione, che è anche il coordinatore dell'intervento nei rapporti con l'USR e con i soggetti pubblici titolari di potere autorizzatorio, nonché, ove diversi dal precedente e fatta salva una diversa futura disciplina per gli interventi relativi agli aggregati, al direttore dei lavori e al coordinatore della sicurezza in fase di progettazione e, se diverso, dal coordinatore in fase di esecuzione, al geologo, al collaudatore dell'intervento, nonché a non più di due figure specialistiche, che devono essere espressamente indicate nel contratto, e non ad altre figure professionali che eventualmente collaborano nell'esecuzione delle attività professionali.

Art. 2.

Osservatorio tecnico

1. L'Osservatorio tecnico per la ricostruzione post-sisma 2016 ha la funzione di analisi e di verifica delle diverse problematiche riguardanti i professionisti della ricostruzione pubblica e privata dei territori colpiti dal sisma, di evidenziare le criticità esistenti e di proporre soluzioni al Commissario straordinario.

2. L'Osservatorio tecnico si fa carico inoltre di segnalare quanto opportuno ai Consigli nazionali degli ordini professionali interessati per le determinazioni di competenza.

3. I componenti dell'Osservatorio tecnico sono nominati con provvedimento del Commissario straordinario nel numero massimo di sette membri, di cui sei espressione delle professioni tecniche, uno espressione della Struttura commissariale, con funzione di presidente. Il presidente dispone ogni volta che lo ritiene opportuno la partecipazione dei direttori degli USR o loro delegati. Ad essi non spetta alcuna indennità, salvo il rimborso delle spese effettive documentate. Su proposta del presidente, l'Osservatorio può disciplinare con regolamento i propri lavori.

Art. 3.

Aggiornamento dello schema di contratto tipo per lo svolgimento di prestazioni d'opera intellettuale in favore di committenti privati per la ricostruzione post-sisma 2016

1. È approvato lo schema di contratto tipo per lo svolgimento di prestazioni d'opera intellettuale in favore di committenti privati per la ricostruzione post-sisma 2016, che sostituisce il precedente schema di contratto tipo approvato dall'art. 3 dell'ordinanza n. 29 del 9 giugno 2017, per gli incarichi conferiti successivamente al 1° dicembre 2020.

2. Lo schema di contratto, di cui al precedente comma 1, è allegato alla presente ordinanza.

Art. 4.

Applicazione delle tariffe nella procedura di cui all'art. 6 dell'ordinanza n. 107

1. L'applicazione delle tariffe di cui all'art. 57 del decreto 14 agosto 2020, n. 104, come prevista dall'art. 6 dell'ordinanza n. 107 del 22 agosto 2020, costituisce una mera facoltà per il professionista incaricato.

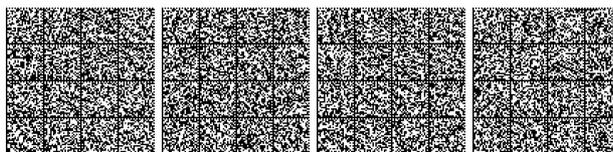
2. L'adesione alla procedura semplificata di cui al citato art. 6 dell'ordinanza n. 107, mediante il modello di adesione semplificato, non consente alcuna contestuale variazione al progetto presentato, fatte salve precedenti prescrizioni formulate da enti pubblici preposti alla valutazione del progetto. Fermo restando l'esercizio della facoltà di cui al comma 1, nessuna maggiore somma può gravare a carico del soggetto legittimato in conseguenza dell'applicazione delle tariffe previste dal medesimo comma salvo che lo stesso non vi abbia appositamente acconsentito mediante la sottoscrizione di specifico accordo contrattuale.

3. Con riferimento alle domande già in corso di istruttoria alla data di entrata in vigore dell'ordinanza n. 100, in alternativa alla previsione di cui al comma 2, è data facoltà al professionista incaricato di integrare ovvero ripresentare l'istanza, mediante la vigente modulistica richiesta dall'ordinanza n. 100, ai sensi e per gli effetti del comma 2 dell'art. 18 della medesima ordinanza. In tali casi il professionista incaricato è tenuto ad informare il soggetto legittimato.

Art. 5.

Procedura semplificata per i danni lievi

1. Entro il termine perentorio del 30 novembre 2020, previsto dall'art. 8, comma 4, del decreto-legge 24 ottobre 2016, n. 189, come modificato dall'art. 11-*bis*, comma 2, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni nella legge 11 settembre 2020, n. 120, con i relativi effetti decadenziali, è ammessa la presentazione di una domanda semplificata di rilascio del contributo, nelle forme previste dall'ordinanza commissariale n. 100/2020 e, nei casi specifici, dalle ordinanze n. 4/2016 e n. 8/2017, corredata dalla documentazione della corretta identificazione dell'edificio, del titolare, del professionista incaricato, della scheda di valutazione del danno, nonché dal progetto architettonico descrittivo dell'intervento di riparazione e ripristino dell'edificio.

2. Entro il termine del 31 gennaio 2021, a pena di improcedibilità della domanda e dei conseguenti effetti decadenziali dai contributi, il professionista deve integrare e completare la domanda, ai sensi delle ordinanze vigenti.

Art. 6.

Norma transitoria

1. Le disposizioni di cui alla presente ordinanza si applicano a tutte le domande presentate dal 15 agosto 2020, data di entrata in vigore del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, nonché, sempre successivamente alla medesima data, alle istanze presentate ai sensi dei commi 2 e 3 dell'art. 4.

Art. 7.

Contributo per la ricostruzione privata e super sisma bonus

1. Le disposizioni di cui all'ordinanza commissariale n. 60 del 31 luglio 2018, e successive modifiche ed integrazioni, concernenti i rapporti tra interventi di ricostruzione privata e benefici fiscali di cui all'art. 16, comma 1-*bis*, del decreto-legge 4 giugno 2013, n. 63, convertito con modificazioni dalla legge 3 agosto 2013, n. 90, e successive modificazioni ed integrazioni («sisma bonus»), si applicano anche agli interventi edilizi che, a seguito dell'entrata in vigore del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, rientrino nelle previsioni di cui all'art. 119, comma 4 del medesimo decreto-legge (cosiddetto «super sisma bonus»), per gli edifici danneggiati dagli eventi sismici a far data dal 24 agosto 2016, di cui decreto-legge 24 ottobre 2016, n. 189.

Art. 8.

Entrata in vigore ed efficacia

1. La presente ordinanza è dichiarata immediatamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto Sisma. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016.

Roma, 10 ottobre 2020

Il Commissario straordinario: LEGNINI

Registrato alla Corte dei conti il 15 ottobre 2020
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2276

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili all'interno del sito istituzionale del Commissario straordinario Ricostruzione Sisma 2016: https://sisma2016.gov.it/

21A00492

ORDINANZA 23 dicembre 2020.

Approvazione elenco unico dei programmi delle opere pubbliche nonché disposizioni organizzative e definizione delle procedure di semplificazione e accelerazione della ricostruzione pubblica. (Ordinanza n. 109/2020).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO AI FINI DELLA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Il Commissario straordinario per la ricostruzione nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, on. avv. Giovanni Legnini, nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 14 febbraio 2020, ai sensi dell'art. 38 del decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109;

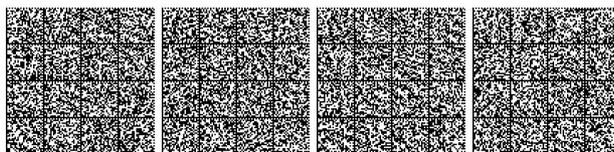
Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, recante «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria»;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la deliberazione del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante ulteriore estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la deliberazione del 25 agosto 2016, in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno nuovamente colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, con la quale, in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che hanno colpito nuovamente i territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria in data 18 gennaio 2017, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime Regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese, sono stati ulteriormente estesi gli effetti dello stato di emergenza dichiarato con la predetta deliberazione del 25 agosto 2016;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016», convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229;

Visto l'art. 57, comma 1, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, il quale testualmente recita: «All'art. 1 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, dopo il comma 4-*quater* è inserito il seguente: "4-*quinquies*. Lo stato di emergenza di cui al comma 4-*bis* è prorogato fino al 31 dicembre 2021; a tale fine il Fondo per le emergenze nazionali previsto

dall'art. 44 del codice della protezione civile, di cui al decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è incrementato di 300 milioni di euro per l'anno 2021". Al relativo onere si provvede ai sensi dell'art. 114»;

Visto l'art. 57, comma 2, del decreto-legge n. 104 del 2020, con il quale la gestione straordinaria è prorogata al 31 dicembre 2021;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che, per l'esercizio delle funzioni attribuite, il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, e, in particolare, gli articoli 1 e 2, recanti disposizioni di semplificazione delle procedure per l'incentivazione degli investimenti pubblici durante il periodo emergenziale in relazione all'aggiudicazione dei contratti pubblici sotto soglia e sopra soglia, 6, in materia di Collegio consultivo tecnico, e 11, comma 1, che introduce il principio della prevalenza delle norme di maggiore semplificazione, in base al quale «Le disposizioni del presente decreto recanti semplificazioni e agevolazioni procedurali o maggiori poteri commissariali, anche se relative alla scelta del contraente o all'aggiudicazione di pubblici lavori, servizi e forniture, nonché alle procedure concernenti le valutazioni ambientali o ai procedimenti amministrativi di qualunque tipo, trovano applicazione, senza pregiudizio dei poteri e delle deroghe già previsti dalla legislazione vigente, alle gestioni commissariali, in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto, finalizzate alla ricostruzione e al sostegno delle aree colpite da eventi sismici verificatisi sul territorio nazionale»;

Vista l'ordinanza del 17 settembre 2020, n. 106, con la quale è stata disciplinata l'organizzazione della Struttura centrale del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, in particolare l'art. 4;

Visto l'elenco unico delle opere pubbliche conseguente alla rimodulazione dei programmi già adottati con le ordinanze del Commissario straordinario n. 27 del 2017, n. 33 del 2018, n. 37 del 2018, n. 56 2019, n. 64 del 2018 e 86 del 2020 e successive modificazioni, come approvato dai Comitati istituzionali, ed inviato dal:

direttore dell'USR Abruzzo con nota prot. n. 28080 del 17 novembre 2020;

direttore dell'USR Lazio con nota prot. n. 28172 del 17 novembre 2020;

direttore dell'USR Marche con nota prot. n. 28178 del 18 novembre 2020, come integrato con nota prot. n. 28374 del 19 novembre 2020;

direttore dell'USR Umbria con nota prot. n. 28138 del 17 novembre 2020;

Visto il decreto interministeriale del 16 febbraio 2016, cosiddetto «decreto conto termico», che aggiorna la disciplina per l'incentivazione di interventi di piccole dimensioni per l'incremento dell'efficienza energetica e per la produzione di energia termica da fonti rinnovabili secondo principi di semplificazione, efficacia, diversificazione e innovazione tecnologica nonché di coerenza con gli obiettivi di riqualificazione energetica degli edifici della pubblica amministrazione;

Considerate:

le disposizioni di cui all'art. 16 del decreto conto termico (decreto interministeriale 16 febbraio 2016), in base alle quali le regioni e gli enti locali promuovono, ciascuno per le proprie competenze, programmi di interventi incentivabili ai sensi del decreto medesimo, eventualmente concorrendo anche al finanziamento delle spese per la quota non sostenuta dagli incentivi statali, secondo criteri di priorità per interventi integrati di efficienza energetica e produzione di energia rinnovabile nell'edilizia pubblica e per la riqualificazione dell'edilizia sociale;

gli incentivi disciplinati dal decreto conto termico possono concorrere alla copertura finanziaria di interventi su edifici di proprietà pubblica e nella disponibilità della pubblica amministrazione fino al 65% dei costi degli interventi di efficienza energetica e sono cumulabili con incentivi in conto capitale, anche statali, nei limiti di un finanziamento complessivo massimo pari al 100% delle spese ammissibili;

l'art. 48-*ter* della conversione in legge del decreto-legge 104 del 2020, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* il 13 ottobre 2020, prevede che la misura degli del decreto conto termico, realizzati su edifici pubblici adibiti a uso scolastico e su edifici di strutture ospedaliere del Servizio sanitario nazionale, può raggiungere il 100% delle spese ammissibili. Sono fatti salvi i limiti per unità di potenza e unità di superficie già previsti e ai predetti interventi sono applicati livelli massimi dell'incentivo;

il ricorso volontario da parte degli enti locali alle risorse del decreto conto termico incrementa le risorse a disposizione per la ricostruzione pubblica, contribuendo ad accelerare la realizzazione degli interventi;

Ritenuta la necessità di:

effettuare una revisione ed integrazione dei programmi delle opere pubbliche sostituendo, attraverso un unico elenco, quelli già oggetto di approvazione con precedenti ordinanze commissariali; provvedendo altresì alla revisione ed integrazione della stessa programmazione così come risultante dalle note degli USR suindicate;

individuare i criteri per l'attività di monitoraggio delle opere pubbliche;

adeguare la disciplina relativa alle opere pubbliche disposta dalle ordinanze commissariali ai principi di semplificazioni relativi agli interventi sulle opere pubbliche introdotti dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, nonché declinare gli indirizzi per l'organizzazione degli appalti a livello regionale;

fornire i necessari indirizzi per l'utilizzo delle economie risultanti dai ribassi d'asta nelle opere pubbliche e per l'utilizzo di risorse aggiuntive che concorrono con i contributi relativi al sisma 2016;

introdurre disposizioni per la disciplina degli interventi della ricostruzione pubblica connessi alla funzionalità degli edifici privati al fine di accelerare il rientro dei cittadini nelle rispettive abitazioni;

inserire una specifica procedura per la valutazione sull'opportunità, in termini economici, di autorizzare la delocalizzazione di edifici privati siti in aree con dissesti in alternativa alla ricostruzione nel medesimo sito;

istituire un fondo per la raccolta dei materiali derivanti dal crollo parziale o totale degli edifici pubblici e privati causati dagli eventi sismici in coerenza con le disposizioni di cui all'art. 28, comma 13, del decreto-legge n. 189 del 2016, essendo esaurite le risorse a suo tempo messe a disposizione dal Dipartimento di protezione civile;

prevedere modifiche alle vigenti ordinanze finalizzate ad adeguare i contributi finalizzati all'utilizzo temporaneo di locali per la conservazione di mobili e opere d'arte inseriti in edifici oggetto di riparazione nonché a garantire gli importi necessari a far fronte al prosieguo dell'attività didattica in presenza di edifici pubblici danneggiati ad uso scolastico e disciplinare, infine, le modalità di erogazione dei fondi in presenza di una significativa prevalenza della proprietà pubblica negli edifici di proprietà mista pubblico-privata;

Raggiunta l'intesa nella Cabina di coordinamento del 22 dicembre 2020 con le Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340 e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Dispone:

Art. 1.

Revisione e integrazione dei programmi delle opere pubbliche

1. Il programma degli interventi di ricostruzione, riparazione e ripristino delle opere pubbliche nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016 è costituito dalle opere elencate nell'allegato 1, che costituisce parte integrante della presente ordinanza. L'elenco degli interventi di cui allegato 1 sostituisce e integra gli elenchi degli interventi ricompresi nei piani e programmi approvati con le ordinanze del Commissario straordinario n. 27 del 2017, n. 33 del 2018, n. 37 del 2018, n. 56 del 2019, n. 64 del 2018 e 86 del 2020 e successive modificazioni.

2. Entro il 31 gennaio 2021, per ciascuna delle opere indicate nell'elenco contenuto nell'allegato di cui al comma 1, il soggetto attuatore invia all'Ufficio speciale per la ricostruzione (USR) e al Commissario straordinario il cronoprogramma delle fasi attuative dell'intervento, sulla base della scheda allegata alla presente ordinanza (allegato 3).

3. L'incarico per la progettazione degli interventi, nel caso la stessa non sia già in corso, dovrà essere conferito entro il termine del 31 marzo 2021, per i servizi oggetto di affidamento diretto. In tutti gli altri casi ove debba farsi ricorso ad una procedura concorsuale per la scelta dell'operatore economico, entro lo stesso termine, dovrà essere avviata la relativa procedura.

4. In caso di inadempimento all'obbligo di comunicazione del cronoprogramma o del mancato rispetto dei termini di cui ai commi precedenti, l'USR comunica al soggetto attuatore l'avvio del procedimento di revoca del contributo assegnando un ulteriore termine di trenta giorni per adempiere. L'USR, trascorso inutilmente l'ulteriore termine assegnato, ove non ritenga di sostituirsi al soggetto attuatore, previa revoca da parte del Vice Commissario della delega attribuita, trasmette gli atti al Commissario straordinario per le determinazioni conseguenti.

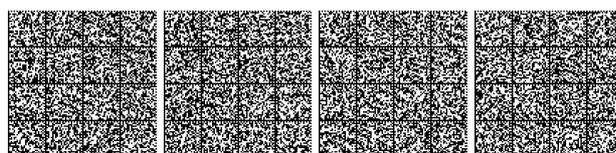
5. Con cadenza semestrale, il Commissario straordinario, sulla base dei dati del monitoraggio di cui al successivo art. 2 e di ogni altra informazione riguardante il rispetto del cronoprogramma rimessa dai Vice Commissari, provvede ad effettuare la ricognizione dello stato di attuazione degli interventi. Sulla base delle risultanze di tale ricognizione, provvede con decreto, d'intesa con i Vice commissari, alla rimodulazione degli interventi, individuando ulteriori opere da finanziare sia con le economie comunque verificatesi che con le eventuali revoche dei contributi.

6. Il Commissario straordinario, allo scopo di accelerare ulteriormente la realizzazione degli interventi, predispone, entro il 31 gennaio 2021, schemi di bando tipo per l'affidamento degli incarichi di progettazione e della esecuzione dei lavori, da sottoporre preventivamente alla valutazione dei componenti la Cabina di coordinamento.

Art. 2.

Modalità di monitoraggio delle opere pubbliche

1. Allo scopo di consentire il monitoraggio ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, il Commissario straordinario, con proprio decreto, d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato, provvede a stabilire criteri omogenei per l'acquisizione del «Codice unico di progetto» delle opere oggetto di programmazione nonché le modalità per l'implementazione, sui sistemi informatizzati, dei dati necessari ai fini dell'alimentazione della banca dati delle amministrazioni pubbliche ai fini del monitoraggio delle opere (BDAP- MOP).

2. Il Commissario straordinario, con il medesimo decreto di cui al comma 1, al fine di consentire una migliore previsione della spesa e una migliore gestione dei flussi finanziari che riguardano la contabilità speciale, predispone e aggiorna il cronoprogramma dei pagamenti di cui all'art. 57, comma 7, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126. A tale scopo, gli Uffici speciali per la ricostruzione, per gli interventi previsti dalla presente ordinanza e, più in generale, per gli interventi di ricostruzione pubblica a carico del fondo di cui all'art. 4, comma 1, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, forniscono i dati secondo le modalità previste dal sistema di cui al richiamato art. 57.

3. In via transitoria, nelle more dell'implementazione del flusso informatico dei dati di cui ai commi 1 e 2 e della acquisizione degli ulteriori flussi informativi relativi al monitoraggio dell'avanzamento fisico e procedurale delle opere pubbliche, i Vice Commissari trasmettono, con cadenza trimestrale, la reportistica allo scopo predisposta dal Commissario.

Art. 3.

Norme di semplificazione applicabili alla ricostruzione pubblica

1. Per le procedure di affidamento di servizi, anche di progettazione e di ingegneria, e di esecuzione di lavori, indette entro il 31 dicembre 2021, si applicano nella ricostruzione pubblica le norme del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in tema di progettazione, affidamento dei lavori e dei servizi e di esecuzione del contratto, in particolare con le disposizioni di semplificazione introdotte dagli articoli 1 e 2 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, in quanto ritenute semplificazioni prevalenti ai sensi dell'art. 11, comma 1, del medesimo decreto-legge n. 76 del 2020. I soggetti attuatori, in alternativa e previa motivazione, hanno facoltà di ricorrere alla procedura aperta con inversione procedimentale, ai sensi dell'art. 1, comma 3, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55.

2. I soggetti attuatori procedono all'affidamento diretto dei lavori di importo inferiore a 150.000 euro nonché dei servizi, ivi compresi quelli di ingegneria, architettura e di supporto al responsabile unico del procedimento, di importo inferiore a 75.000 euro.

3. Per i servizi di cui al precedente comma, anche di importo pari o superiore a 75.000 euro e fino alle soglie di cui all'art. 35 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, si applica, ai sensi dell'art. 2, comma 2-*bis*, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, il criterio di aggiudicazione del minor prezzo, con le modalità previste dall'art. 97, commi 2, 2-*bis*, e 2-*ter* del medesimo decreto legislativo.

4. Per l'affidamento delle attività di esecuzione di lavori, servizi e forniture, nonché dei servizi di ingegneria e architettura, inclusa l'attività di progettazione, di importo pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, i soggetti attuatori motivano le ragioni di estrema urgenza per l'applicazione della procedura prevista dall'art. 2, comma 3, del decreto-legge n. 76 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 120 del 2020.

5. Le norme di semplificazione previste dal decreto-legge n. 76 del 2020 e richiamate nel presente articolo non si applicano alle procedure di selezione del privato contraente per le quali, alla data di entrata in vigore della presente ordinanza, sia stato già pubblicato il bando o l'avviso pubblico secondo le procedure ordinarie previste dalle vigenti ordinanze concernenti la ricostruzione pubblica, salva la facoltà della stazione appaltante, ove ne ricorrano i presupposti, di adottare gli atti di ritiro previsti dal Capo IV-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 al fine di avviare nuovamente la procedura selettiva sulla base della disciplina di semplificazione.

Art. 4.

Elenchi, principio di rotazione e aggiudicazione nelle procedure negoziate

1. Le procedure semplificate per l'affidamento e l'esecuzione di lavori, servizi e forniture, di cui all'art. 3 sono svolte nel rispetto dei principi di economicità, efficacia, tempestività, correttezza, libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità, pubblicità, rotazione degli inviti e degli affidamenti, di tutela effettiva della possibilità di partecipazione delle micro, piccole e medie imprese, nonché dei criteri di sostenibilità ambientale e del principio di prevenzione e risoluzione dei conflitti di interessi.

2. Le centrali uniche di committenza regionali e gli Uffici speciali per la ricostruzione possono selezionare le imprese e i professionisti da invitare alle procedure semplificate di cui al comma 1 anche tra i soggetti iscritti in appositi elenchi formati ai sensi dell'art. 36 del codice dei contratti pubblici, con divieto di discriminazioni territoriali e tenuti secondo le indicazioni di cui alla delibera ANAC del 1° marzo 2018, n. 206/2018, di aggiornamento delle linee guida n. 4 adottate con delibera 26 ottobre 2016, n. 1097, recanti: «Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici». L'individuazione degli operatori economici può essere effettuata attraverso la generazione casuale dei numeri di iscrizione nell'elenco o tramite predeterminazione di sotto-elenchi formati sulla base dei requisiti soggettivi. Costituisce in ogni caso condizione per l'iscrizione negli elenchi di cui al precedente periodo e per l'invito alla selezione, l'iscrizione dell'operatore economico negli elenchi cui agli articoli 30 e 34 del decreto-legge n. 189 del 2016.

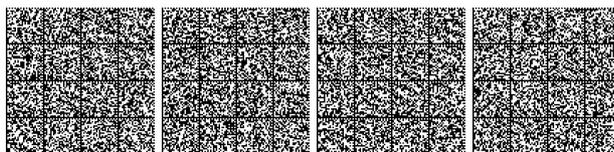
3. A far data dall'entrata in vigore della presente ordinanza, le imprese e i professionisti possono integrare le informazioni relative alle proprie specializzazioni, anche con riferimento ai principali lavori effettuati, con le procedure informatiche previste per l'iscrizione agli elenchi.

4. La stazione appaltante può, altresì, procedere all'individuazione dei professionisti e delle imprese da invitare alle procedure negoziate previste dall'art. 36 del codice dei contratti pubblici tra i soggetti iscritti negli elenchi di cui agli articoli 30 e 34 del decreto-legge n. 189 del 2016, attraverso un avviso di manifestazione di interesse, con richiesta di specificare le specializzazioni e i principali lavori eseguiti.

5. Alle procedure di affidamento può in ogni caso applicarsi il terzo periodo dell'art. 14, comma 3-*bis*, del decreto-legge n. 189 del 2016.

Art. 5.

Istituzione del Collegio consultivo tecnico

1. I soggetti attuatori della ricostruzione pubblica, per i lavori diretti alla realizzazione delle opere pubbliche di importo pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, provvedono alla costituzione, presso ciascuna stazione appaltante, di un collegio consultivo tecnico (CCT), ai sensi dell'art. 6

del decreto-legge n. 76 del 2020, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 120 del 2020, prima dell'avvio dell'esecuzione, o comunque non oltre dieci giorni da tale data, con funzioni di assistenza per la rapida risoluzione delle controversie o delle dispute tecniche di ogni natura suscettibili di insorgere nel corso dell'esecuzione del contratto stesso. Per i contratti la cui esecuzione sia già iniziata alla data di entrata in vigore del decreto-legge n. 76 del 2020, il collegio consultivo tecnico è nominato con urgenza e comunque entro e non oltre il termine di trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza.

2. Ai fini della composizione del collegio consultivo tecnico, della qualificazione dei soggetti nominati, della corresponsione dei compensi professionali e di ogni altro aspetto relativo alla sua istituzione e al suo funzionamento, si applicano le disposizioni di cui all'art. 6 del decreto-legge n. 76 del 2020.

3. In caso di disaccordo tra le parti, il Presidente del Collegio consultivo tecnico è nominato dal Commissario straordinario nell'ambito dell'elenco appositamente costituito presso la struttura commissariale, previo avviso pubblico e manifestazione di interesse, secondo quanto stabilito dall'art. 6 del decreto-legge n. 76 del 2020.

4. Ai sensi dell'art. 6, comma 3, del decreto-legge n. 76 del 2020, l'inosservanza delle determinazioni del collegio consultivo tecnico è valutata ai fini della responsabilità del soggetto agente per danno erariale e costituisce, salvo prova contraria, grave inadempimento degli obblighi contrattuali.

5. In assenza di determinazioni da parte del collegio consultivo tecnico è previsto un gettone di presenza unico e omnicomprensivo pari a 150 euro per ciascun componente, oltre i.v.a. e oneri di legge. Tale compenso verrà liquidato al collegio consultivo tecnico in un'unica soluzione a conclusione dell'incarico.

Art. 6.

Requisiti e funzioni delle centrali uniche di committenza

1. L'organizzazione degli uffici delle stazioni appaltanti in materia di ricostruzione pubblica è improntata, ai sensi dell'art. 97, primo comma, della Costituzione, ai principi di legalità, buon andamento, imparzialità, efficacia, efficienza, nonché ai principi di qualificazione e specializzazione, ai sensi dell'art. 38 e delle norme in materia di organizzazione del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

2. Per la realizzazione degli interventi di ricostruzione, riparazione e ripristino degli edifici pubblici e dei beni del patrimonio artistico e culturale, compresi quelli sottoposti a tutela ai sensi del codice di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, i soggetti attuatori di cui all'art. 15 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, possono avvalersi della centrale unica di committenza individuata ai sensi dell'art. 18 del medesimo decreto-legge. A tal fine è approvato lo schema di convenzione quadro tra il Commissario Straordinario e l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa - Invitalia S.p.A., quale Centrale unica di committenza, allegato sotto il nome di «allegato 2» alla presente ordinanza, della quale costituisce parte integrante e sostanziale. Tutti i soggetti attuatori possono avvalersi dell'attività di centrale unica di committenza da parte di Invitalia, alle condizioni indicate nella convenzione stessa.

3. Ai sensi dell'art. 18, comma 6, del decreto-legge n. 189 del 2016, la centrale unica di committenza può provvedere allo svolgimento di tutte le attività occorrenti per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 14 del medesimo decreto-legge.

4. Anche alla luce di quanto previsto dagli articoli 37, comma 7, e 38, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, i soggetti attuatori di cui all'art. 15 del decreto-legge n. 189 del 2016, possono demandare alla centrale unica di committenza, il compito di:

a) predisporre i documenti e gli atti da porre a base delle procedure di affidamento dei servizi e dei lavori;

b) curare e svolgere la procedura di aggiudicazione dei contratti pubblici aventi ad oggetto le attività della ricostruzione, anche in caso di risoluzione contrattuale a qualsiasi titolo;

5. Ai sensi dell'art. 38, comma 3, del decreto legislativo n. 50 del 2016, la qualificazione delle centrali uniche di committenza ha per oggetto il complesso delle attività che caratterizzano il processo di acquisizione di un bene, servizio o lavoro in relazione ai seguenti ambiti:

a) capacità di progettazione;

b) capacità di affidamento;

c) capacità di verifica sull'esecuzione e controllo dell'intera procedura, ivi incluso il collaudo e la messa in opera.

6. Le centrali uniche di committenza regionali svolgono i compiti definiti dall'art. 18 del decreto-legge n. 189 del 2016 con i soggetti aggregatori e le stazioni uniche appaltanti individuate a livello regionale.

7. Le funzioni rientranti nell'ambito delle competenze regionali esercitate dalle centrali uniche di committenza possono essere delegate ai comuni, previo accertamento della disponibilità, presso il comune delegato, di risorse tecniche e organizzative adeguate.

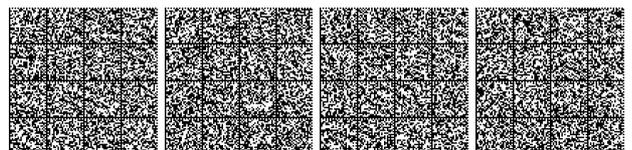
Art. 7.

Organizzazione degli appalti pubblici a livello regionale

1. Spettano ai Presidenti di Regione -Vice Commissari, anche al fine del monitoraggio della ricostruzione pubblica e privata in coerenza con il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 e per l'effettuazione dei controlli di cui all'art. 32 del decreto-legge n. 189 del 2016, le funzioni di coordinamento delle attività:

a) dei soggetti attuatori previsti dall'art. 15, commi 1, lettera *a)*, e 2, del decreto-legge n. 189 del 2016;

b) dei soggetti aggregatori, delle stazioni uniche appaltanti e delle centrali di committenza locali previsti dall'art. 18, comma 2, lettera *a)*, del decreto-legge n. 189 del 2016.

2. In attuazione delle funzioni di coordinamento delle attività della ricostruzione pubblica, ai sensi dell'art. 18, comma 5-*bis*, del decreto-legge n. 189 del 2016, i Presidenti di Regione - Vice Commissari individuano le centrali

uniche di committenza regionale. Gli USR possono anche esercitare funzioni di stazione appaltante e di supporto e di consulenza per i soggetti attuatori. I soggetti attuatori già designati, ivi compresi i comuni e gli USR, possono utilizzare le centrali uniche di committenza regionali e la società Invitalia S.p.a., sulla base delle convenzioni a tal fine rispettivamente stipulate dai Vice Commissari e dal Commissario straordinario.

3. I Presidenti di Regione - Vice Commissari individuano altresì sul territorio regionale i soggetti aggregatori e le stazioni uniche appaltanti dotati, tenendo conto dei parametri stabiliti dall'art. 38, comma 4, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, dei requisiti di capacità di progettazione, capacità di affidamento e capacità di verifica sull'esecuzione e controllo dell'intera procedura. Tra questi soggetti possono essere inclusi anche i comuni dotati di uffici di stazione appaltante con i requisiti di cui all'art. 6, comma 7 della presente ordinanza.

4. Ove ritenuto necessario, ai sensi dell'art. 15, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, la delega è conferita dal Presidente della Regione -Vice Commissario, che esercita i compiti di vigilanza e coordinamento del soggetto delegato, previa motivata verifica delle capacità tecniche, organizzative e gestionali del soggetto attuatore cui si conferisce la delega.

5. I comuni che svolgono attualmente le funzioni di soggetti attuatori di appalti pubblici possono, con la convenzione di cui al comma 3, affidare ad una stazione unica appaltante o a un soggetto attuatore, tra quelli individuati dal Presidente di Regione -Vice Commissario, i compiti e le funzioni inerenti alla realizzazione dell'intervento pubblico.

6. I Vice Commissari utilizzando le risorse di cui all'art. 4, comma 4 del decreto-legge n. 189 del 2016, messe a disposizione da parte del Commissario straordinario, garantiscono il tempestivo trasferimento a favore dei soggetti attuatori di tutte le somme richieste per anticipazioni, stati di avanzamento e ogni altro onere relativo all'attuazione degli interventi.

Art. 8.

Utilizzo delle economie negli interventi pubblici

1. Fatte salve le modifiche preventivamente individuate nei documenti di gara ai sensi dell'art. 106 del decreto legislativo n. 50/2016 ed eventuali ulteriori esigenze strettamente connesse alla realizzazione della singola opera con particolare riferimento ai beni di cui al Titolo II, parte II del decreto legislativo n. 42 del 2004, le economie derivanti da ribassi d'asta sono rese disponibili per nuovi interventi da programmare in ciascuna regione.

2. Il Vice Commissario propone periodicamente al Commissario straordinario l'utilizzo delle economie di cui al comma 1 per la riprogrammazione degli interventi di ricostruzione pubblica.

3. Il Commissario straordinario, su proposta degli stessi Vice Commissari, provvede, con proprio decreto, all'utilizzo delle economie di cui ai precedenti commi, entro il limite massimo delle risorse assegnate a ciascuna regione.

4. I soggetti attuatori di cui all'art. 15 del decreto-legge n. 189 del 2016, ove i progetti siano in possesso dei requisiti per il riconoscimento degli incentivi del decreto interministeriale 16 febbraio 2016 (c.d. decreto conto termico) da parte del gestore dei Servizi Energetici S.p.a., possono proporre al Vice Commissario di ricalcolare la somma assegnata, il quale provvede alla rideterminazione affinché il concorso alla copertura finanziaria conseguente agli incentivi provenienti dal conto termico non superi il totale complessivo delle spese ammissibili e a riservare al progetto la cifra decurtata nelle more del perfezionamento della richiesta del conto termico.

5. Le economie conseguenti all'ammissione ai contributi del conto termico ed alla rideterminazione delle somme assegnate di cui al comma 4, potranno essere utilizzate per ulteriori opere pubbliche connesse ad interventi di riparazione o ricostruzione nell'ambito dello stesso Comune, anche con riferimento alla medesima opera. In tal caso si applicano le procedure di cui ai commi 2 e 3.

6. Le stesse disposizioni di cui ai commi 4 e 5 si applicano anche in caso di ulteriori forme di cofinanziamento.

Art. 9.

Interventi connessi al completamento della funzionalità degli edifici privati

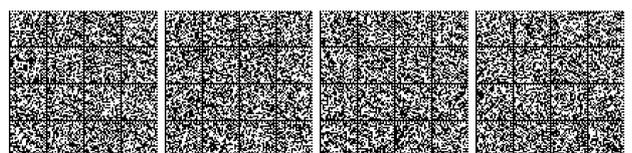
1. Gli Uffici speciali autorizzano, nel quadro degli interventi della ricostruzione pubblica di cui agli articoli 14 e 15 del decreto-legge n. 189 del 2016 e della contabilità speciale di cui all'art. 4 del medesimo decreto-legge, i lavori pubblici necessari alla rimozione delle interferenze e degli ostacoli fisici che impediscono la realizzazione degli interventi, nonché quelli necessari a garantire il ripristino dell'agibilità e funzionalità degli edifici danneggiati dal sisma, individuando, ove occorra, il soggetto esecutore dei lavori, con riferimento all'allaccio ad infrastrutture esistenti delle utenze relative a servizi ambientali, energetici, idrici, igienico-sanitari e di telefonia.

2. Il Commissario straordinario provvede con decreto, sulla base di una ricognizione periodica effettuata da parte degli uffici speciali, ad assegnare agli USR le risorse finanziarie, finalizzate alla liquidazione ed al pagamento delle spese di cui al comma 1, che gravano sulla contabilità speciale di cui all'art. 4, comma 4, del decreto-legge n. 189 del 2016.

Art. 10.

Interventi di mitigazione del rischio

1. In presenza di proposte di delocalizzazione obbligatorie per aree interessate da dissesti idro-geomorfologici, accertati ai sensi delle ordinanze vigenti per la ricostruzione privata, gli USR possono formulare istanza al Commissario straordinario di realizzazione di interventi pubblici di mitigazione del rischio e/o della pericolosità dell'area, ove tali interventi rendano economicamente più vantaggiosa la ricostruzione in sito rispetto alla delocalizzazione.

2. Il Commissario straordinario, esaminata la richiesta, può disporre prioritariamente il finanziamento di tali interventi sentita l'autorità competente ai fini della verifica del rispetto dei criteri di sicurezza.

Art. 11.

Istituzione del fondo per la raccolta, trasporto e smaltimento delle macerie

1. In attuazione dell'art. 28, comma 13, del decreto-legge n. 189 del 2016, è istituito un fondo di euro 100.000.000,00, individuato sulla base delle previsioni acquisite dalle regioni del cratere, che grava sulla contabilità speciale di cui al comma 4 dell'art. 4 del decreto-legge n. 189/2016, finalizzato a garantire la continuità del servizio di raccolta dei materiali derivanti dal crollo parziale o totale degli edifici pubblici e privati causati dagli eventi sismici, ad esclusione degli interventi che sono ricompresi e finanziati nell'ambito del procedimento di concessione dei contributi per la ricostruzione privata.

2. In via prioritaria, il Commissario straordinario imputa, al fondo di cui al comma 1, tutte le spese già anticipate agli Uffici speciali, per le finalità di cui al presente articolo, anteriormente all'entrata in vigore della presente ordinanza.

Art. 12.

Modifiche e abrogazioni

1. all'art. 13 dell'ordinanza n. 95 del 2020 sono aggiunti i seguenti commi:

a) «2. La percentuale di cui la precedente comma è elevata al 10% per gli oneri strettamente necessari all'individuazione di soluzioni temporanee e ai relativi costi occorrenti per il prosieguo dell'attività didattica nelle more della riparazione o ricostruzione di edifici pubblici ad uso scolastico danneggiati dal sisma, nel caso in cui non siano disponibili nel territorio comunale idonee strutture pubbliche; le relative spese sono rendicontate in occasione della erogazione del Sal finale.»;

b) «3. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano altresì agli oneri strettamente necessari per la custodia e conservazione dei beni mobili e opere d'arte esistenti negli immobili pubblici danneggiati oggetto di intervento, nel caso in cui non siano disponibili nel territorio comunale idonee strutture pubbliche; le relative spese sono rendicontate in occasione della erogazione del Sal finale».

2. Al comma 3 dell'art. 6, dell'ordinanza n. 56 del 2018 sono abrogate le parole «A tal fine:» e le successive lettere *a)* e *b)*.

Art. 13.

Entrata in vigore ed efficacia

1. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri ed è pubblicata, ai sensi dell'art. 12 del decreto-legislativo 14 marzo 2013, nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dagli eventi sismici a far data dal 24 agosto 2016.

2. La presente ordinanza entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

Roma, 23 dicembre 2020

Il Commissario straordinario: LEGNINI

Registrato alla Corte dei conti il 4 gennaio 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili all'interno del sito istituzionale del Commissario straordinario Ricostruzione Sisma 2016: https://sisma2016.gov.it

21A00493

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 27 gennaio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Gonal-F», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 6/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica

amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 dicembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11-15, 22 gennaio 2021;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: GONAL-F, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 gennaio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

GONAL-F;

codice ATC - principio attivo: G03GA05 - follitropina alfa;

Titolare: Merck Europe B.V.;

cod. procedura EMEA/H/C/000071/II/0145/G;

GUUE 30 dicembre 2020.

Indicazioni terapeutiche.

Nelle donne adulte:

anovulazione (inclusa la sindrome dell'ovaio policistico) in donne che non rispondono al trattamento con clomifene citrato;

stimolazione dello sviluppo follicolare multiplo in donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita (*Assisted Reproductive Technology*, *ART)*, come la fertilizzazione in vitro (In Vitro Fertilisation, *IVF)*, trasferimento di gameti all'interno delle tube o trasferimento di zigoti all'interno delle tube;

«Gonal-f», in associazione ad una preparazione a base di ormone luteinizzante (Luteinising Hormone, *LH)*, è raccomandato per la stimolazione dello sviluppo follicolare e dell'ovulazione in donne con grave insufficienza di LH ed FSH. Negli studi clinici tali pazienti venivano identificate in base a livelli sierici di LH endogeno <1,2 UI/L.

Negli uomini adulti:

«Gonal-f» è indicato nella induzione della spermatogenesi in uomini affetti da ipogonadismo ipogonadotropo congenito o acquisito, in associazione alla Gonadotropina Corionica umana (human Chorionic Gonadotropin, *hCG)*.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Gonal-f» deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disturbi della fertilità.

Ai pazienti deve essere fornito il numero esatto di penne per il ciclo di trattamento a cui devono sottoporsi e devono essere loro illustrate le tecniche di iniezione corrette.

«Gonal-f» è destinato all'uso sottocutaneo. L'iniezione va effettuata ogni giorno alla stessa ora.

La prima iniezione di «Gonal-f» deve essere effettuata sotto diretta supervisione medica. L'autosomministrazione di «Gonal-f» deve essere effettuata unicamente da pazienti ben motivati, opportunamente addestrati e che abbiano la possibilità di consultare un esperto.

Poiché la penna preriempita «Gonal-f» con cartuccia multidose è destinata a più iniezioni, i pazienti devono gravi istruzioni chiare per evitare l'uso scorretto della presentazione multidose.

Per le istruzioni sulla somministrazione con la penna preriempita, vedere il paragrafo 6.6 e le «Istruzioni per l'uso».

Confezioni autorizzate:

EU/1/95/001/036 - A.I.C.: 032392363/E in base 32: 0YWK5C; 150 ui / 0,25 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in una penna preriempita 0,25 ml - 1 penna preriempita + 4 aghi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL).

21A00645

DETERMINA 27 gennaio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Kalydeco», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 7/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relati-

va ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 dicembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 15, 22 gennaio 2021;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: KALYDECO, descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 gennaio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

KALYDECO;

codice ATC - principio attivo: R07AX02 - ivacaftor;

Titolare: Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited;

cod. procedura EMEA/H/C/002494/X/0083/G;

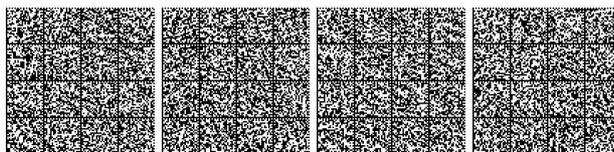
GUUE 30 dicembre 2020.

Indicazioni terapeutiche.

«Kalydeco» compresse è indicato:

in monoterapia per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari e superiore a sei anni e di peso pari o superiore a 25 kg affetti da fibrosi cistica (FC), che hanno una mutazione R117H CFTR o una delle seguenti mutazioni di *gating* (di classe *III)* nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R (vedere paragrafi 4.4 e 5.1);

in un regime di associazione con tezacaftor/ivacaftor compresse per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari e superiore a sei anni affetti da fibrosi cistica (FC), omozigoti per la mutazione F508del o eterozigoti per la mutazione F508del e che presentano una delle seguenti mutazioni nel gene CFTR: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G e 3849+10kbC→T;

in un regime di associazione con ivacaftor /tezacaftor /elexacaftor compresse per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari e superiore a dodici anni affetti da fibrosi cistica (FC), omozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR o eterozigoti per la mutazione F508del e con una mutazione a funzione minima (MF) nel gene CFTR (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

«Kalydeco» deve essere prescritto esclusivamente da medici esperti nel trattamento della fibrosi cistica. Se il genotipo del paziente non è noto, la presenza di una mutazione indicata nel gene CFTR deve essere confermata, prima di iniziare il trattamento, con un metodo di genotipizzazione accurato e validato (vedere paragrafo 4.1). La fase della variante poli-T identificata con la mutazione R117H deve essere determinata in conformità alle raccomandazioni cliniche locali.

Per uso orale.

I pazienti devono essere avvisati di ingerire le compresse intere. Le compresse non devono essere masticate, frantumate o spezzate prima dell'ingestione, poiché attualmente non vi sono dati clinici disponibili a supporto di altri modi di somministrazione.

Ivacaftor compresse deve essere assunto con alimenti contenenti grassi.

Gli alimenti o le bevande contenenti pompelmo devono essere evitati durante il trattamento (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/12/782/007 - A.I.C.: 043519077/E in base 32: 19J335; 75 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ACLAR/ALU); cartoncino - 28 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempisica
Studio di efficacia a lungo termine per confrontare la progressione della malattia tra i bambini con FC che hanno una specifica mutazione di *gating* nel gene CFTR e un'età compresa tra 2 e 5 anni all'inizio del trattamento con «Kalydeco», rispetto alla progressione della malattia in una coorte abbinata concomitante di bambini con FC mai sottoposti a trattamento con «Kalydeco».	Analisi ad interim 1: dicembre 2017
	Analisi ad interim 2: dicembre 2019
	Analisi ad interim 3: dicembre 2021
	Rapporto finale: dicembre 2023

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - Centri di cura fibrosi cistica ed erogazione tramite i centri stessi o le farmacie convenzionate (distribuzione diretta o per conto) (RRL).

21A00646

DETERMINA 27 gennaio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nexium Control», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 8/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 dicembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11 - 15, 22 gennaio 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NEXIUM CONTROL

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 gennaio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

NEXIUM CONTROL;

codice ATC - principio attivo: A02BC05 Esomeprazolo;

titolare: Glaxosmithkline Dungarvan Limited;

cod. procedura EMEA/H/C/002618/IB/0029/G;

GUUE 30 dicembre 2020.

Indicazioni terapeutiche

Confezione 004

«Nexium Control» è indicato negli adulti per il trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (es. pirosi e rigurgito acido).

Confezione 005

«Nexium Control» è indicato negli adulti per il trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (es. pirosi e rigurgito acido).

Modo di somministrazione

Confezione 004

Le compresse devono essere deglutite intere con mezzo bicchiere di acqua. Le compresse non devono essere masticate o frantumate.

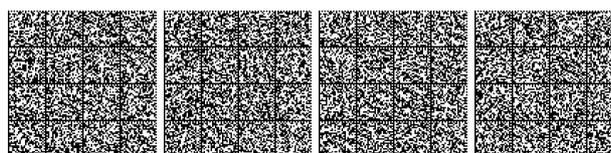
In alternativa la compressa può essere dispersa in mezzo bicchiere di acqua non gassata. Non devono essere usati altri liquidi in quanto il rivestimento gastroresistente si potrebbe dissolvere. L'acqua deve essere mescolata fino a disperdere la compressa. Il liquido con i granuli deve essere bevuto immediatamente o entro trenta minuti. Il bicchiere deve essere sciacquato con mezzo bicchiere di acqua e l'acqua bevuta. I granuli non devono essere masticati o frantumati.

Confezione 005

Le capsule devono essere deglutite intere con mezzo bicchiere di acqua. Le capsule non devono essere masticate, frantumate o aperte.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/860/004 - A.I.C.: 042922043 /E in base 32: 18XW1V - 20 mg - compressa gastroresistente - uso orale - blister (ALU) - 28 compresse;

EU/1/13/860/005 - A.I.C.: 042922056 /E in base 32: 18XW28 - 20 mg - capsula gastroresistente, rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 28 (2 x 14) capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco - (OTC).

21A00647

DETERMINA 27 gennaio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Pemetrexed Accord», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 9/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 dicembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11-15, 22 gennaio 2021;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PEMETREXED ACCORD,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 gennaio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

PEMETREXED ACCORD.

Codice ATC - Principio attivo: L01BA04 Pemetrexed.

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.

Codice procedura: EMEA/H/C/004072/X/0010.

GUUE: 30 dicembre 2020.

Indicazioni terapeutiche

Mesotelioma pleurico maligno

«Pemetrexed Accord» in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.

Carcinoma Polmonare Non a Piccole Cellule

«Pemetrexed Accord» in associazione con cisplatino è indicato come prima linea di trattamento di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

«Pemetrexed Accord» è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino (vedere paragrafo 5.1).

«Pemetrexed Accord» è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

«Pemetrexed Accord» deve essere somministrato solamente sotto la supervisione di un medico qualificato per l'uso della chemioterapia antitumorale.

«Pemetrexed Accord» è per uso endovenoso. Deve essere somministrato per infusione endovenosa in dieci minuti il primo giorno di ciascun ciclo di ventuno giorni.

Per le precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione di «Pemetrexed Accord», vedere paragrafo 6.6.

Per le istruzioni sulla diluizione di «Pemetrexed Accord» prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU1/15/1071/004 - A.I.C. n. 044697047/E in base 32: 1BN1GR - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml - 1 flaconcino;

EU1/15/1071/005 - A.I.C. n. 044697050/E in base 32: 1BN1GU - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml - 1 flaconcino;

EU1/15/1071/006 - A.I.C. n. 044697062/E in base 32: 1BN1H6 - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 34 ml - 1 flaconcino;

EU1/15/1071/007 - A.I.C. n. 044697074/E in base 32: 1BN1HL - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 40 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2. dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni qualvolta il sistema di gestione del rischio viene modificato, in particolare in seguito al ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio, oppure in seguito al raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

21A00648

DETERMINA 27 gennaio 2021.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Calquence», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 10/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 30 dicembre 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 novembre al 30 novembre 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di Agenzia italiana del farmaco in data 11-15, 22 gennaio 2021;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

CALQUENCE,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 gennaio 2021

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

CALQUENCE

Codice ATC - Principio attivo: L01XE51 Acalabrutinib

Titolare: ASTRAZENECA AB

Cod. Procedura EMEA/H/C/005299/0000

Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea: 30 dicembre 2020

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Calquence» in monoterapia o in associazione a obinutuzumab è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) non trattata in precedenza.

«Calquence» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfocitica cronica (LLC) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia.

Modo di somministrazione

Il trattamento con questo medicinale deve essere avviato e supervisionato da un medico con esperienza nell'uso di medicinali antitumorali.

«Calquence» è per uso orale. Le capsule devono essere deglutite intere con acqua all'incirca alla stessa ora ogni giorno, con o senza cibo (vedere paragrafo 4.5). Le capsule non devono essere masticate, disciolte o aperte in quanto ciò potrebbe influenzare l'assorbimento del medicinale nell'organismo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/20/1479/001 AIC: 049155017 /E In base 32: 1GW2Y9 - 100 mg - capsula rigida - uso orale- blister (ALU/ALU) - 56 capsule;

EU/1/20/1479/002 AIC: 049155029 /E In base 32: 1GW2YP - 100 mg - capsula rigida - uso orale- blister (ALU/ALU) - 60 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

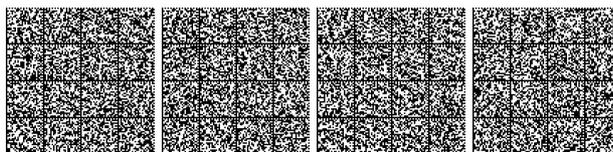
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-oncologo, ematologo (RNRL).

21A00649

UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE

DECRETO RETTORALE 17 dicembre 2020.

Modifiche alla Tabella A di cui all'art. 47 dello statuto dell'Università Cattolica del Sacro Cuore.

IL RETTORE

Visto lo statuto dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, emanato con decreto rettorale 24 ottobre 1996, e successive modifiche e integrazioni;

Viste le motivate proposte di modifica della «Tabella A» dello statuto formulate:

a) dal Consiglio della facoltà di psicologia, nell'adunanza del 25 novembre 2020, intesa a ottenere l'ampliamento dell'organico dei posti di ruolo dei professori universitari di prima fascia di tre unità;

b) dal Consiglio della facoltà di scienze bancarie, finanziarie e assicurative, nell'adunanza del 10 dicembre 2020, intesa a ottenere l'ampliamento dell'organico dei posti di ruolo dei professori universitari di prima fascia di tre unità;

c) dal Consiglio della facoltà di scienze politiche e sociali, nell'adunanza del 23 ottobre 2019, intesa a ottenere l'ampliamento dell'organico dei posti di ruolo dei professori universitari di seconda fascia di tre unità e la riduzione dell'organico dei posti di ricercatore universitario di cinque unità;

Visto il parere favorevole espresso dal senato accademico nell'adunanza del 14 dicembre 2020;

Vista la delibera adottata dal consiglio di amministrazione nell'adunanza del 16 dicembre 2020;

Decreta:

Articolo unico

Nella «Tabella A», di cui all'art. 47 «Organici», Titolo IV «Professori e ricercatori», dello statuto dell'Università Cattolica del Sacro Cuore:

a) nella parte relativa ai «Posti di ruolo dei professori universitari di prima fascia»:

il numero dei posti previsti per la facoltà di scienze bancarie, finanziarie e assicurative viene aumentato di tre unità e diventa:

«Facoltà di scienze bancarie, finanziarie e assicurative ....18»;

il numero dei posti previsti per la facoltà di psicologia viene aumentato di tre unità e diventa:

«Facoltà di psicologia ....18».

b) nella parte relativa ai «Posti di ruolo dei professori universitari di seconda fascia», il numero dei posti previsti per la facoltà di scienze politiche e sociali viene aumentato di tre unità e diventa:

«Facoltà di scienze politiche e sociali ....30».

c) nella parte relativa ai «Posti di ricercatore universitario», il numero dei posti previsti per la facoltà di scienze politiche e sociali viene ridotto di cinque unità e diventa:

«Facoltà di scienze politiche e sociali ....45»;

Milano, 17 dicembre 2020

Il rettore: ANELLI

21A00745

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina AAM/PPA n. 58/2021 del 28 gennaio 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/2412.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71, 04100 Latina, codice fiscale n. 06954380157

Medicinale: C TARD.

Confezioni:

«500 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule - A.I.C. 021115035;

«500 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 60 capsule - A.I.C. 021115023.

Medicinale: MAGNESIA BISURATA AROMATIC.

Confezioni:

«compresse» 60 compresse - A.I.C. 005781024;

«compresse» 10 compresse - A.I.C. 005781063;

«compresse» 40 compresse - A.I.C. 005781036;

«compresse» 80 compresse - A.I.C. 005781048;

«polvere effervescente» flacone 100 g - A.I.C. 005781051.

Medicinale: PREPARAZIONE H.

Confezioni:

«10,8 mg/g unguento» 1 tubo da 25 g - A.I.C. 017389091;

«10,8 mg/g unguento» 1 tubo da 50 g - A.I.C. 017389103;

«23 mg supposte» 12 supposte - A.I.C. 017389065;

«23 mg supposte» 6 supposte - A.I.C. 017389053;

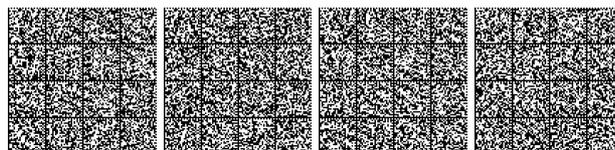
«10,8 mg/g unguento» astuccio 6 tubi 5 gr - A.I.C. 017389115.

Medicinale TAMARINE.

Confezioni:

«8% + 0,39% marmellata» 1 vasetto da 170 g - A.I.C. 021528029;

«8% + 0,39% marmellata» 1 vasetto da 260 g - A.I.C. 021528157;

«8% + 0,39% marmellata» 1 vasetto in pe da 260 g - A.I.C. 021528169;

alla società GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Zambeletti snc, 20021 Baranzate, Milano, codice fiscale n. 00867200156.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Proroga della commercializzazione dei lotti già prodotti e non ancora rilasciati.

È autorizzata la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, dei seguenti lotti già prodotti e non ancora rilasciati alla data di entrata in vigore della presente determina:

Medicinale	A.I.C. Confezione	Lotti
C TARD	«500 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 60 capsule - 021115023	EG8231
		EG6607
		EG6604
		EG6605
TAMARINE	«8% + 0,39% marmellata» 1 vasetto da 260 g - 021528157	210235
		210236
		210237
		210238
		210239
		210240
		210241
		210242
		210243
		210244
		210245
		210246

I lotti sopracitati possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00650

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiodarone Ratiopharm Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 66/2021 del 28 gennaio 2021

Codici pratica:

VN2/2020/166;

N1B/2019/40;

N1B/2020/413.

Autorizzazione della variazione: sono autorizzate le seguenti variazioni: Tipo II - C.I.4 e Tipo IB - C.I.2.a) e C.I.z) Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e relativi paragrafi del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale AMIODARONE RATIOPHARM ITALIA, nella forma farmaceutica e confezione:

Confezione: «200 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 035729019.

Le modifiche approvate sono riportate negli stampati, che costituiscono parte integrante della determina di cui al presente estratto.

Titolare di A.I.C.: Teva B.V., con sede legale in Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00651

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Uromen».

Estratto determina AAM/PPA n. 67/2021 del 28 gennaio 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/2492.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Euro-Pharma S.r.l. con sede legale in via Garzigliana, 8, 10127 Torino, codice fiscale n. 06328630014.

Medicinale: UROMEN.

Confezione: «0,4 mg capsule a rilascio modificato» 20 capsule - A.I.C. n. 037000015.

Alla società Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l. con sede legale in viale Alcide De Gasperi, 165/B, 95127 Catania, codice fiscale n. 03115090874.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al Foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00652

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina Mylan Generics Italia».

Estratto determina AAM/PPA 15/2021 del 13 gennaio 2021

Sono autorizzate le seguenti variazioni relative alla specialità medicinale AZITROMICINA MYLAN GENERICS ITALIA (A.I.C. n 037972) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

C.I.2 b) Adeguamento degli stampati a quelli del prodotto di riferimento;

C.I.3 z) implementazione dell'esito della valutazione effettuata dall'autorità competente a i sensi dell'art. 46 (PT/W/0007/pdWS/001);

C.I.2 b) Adeguamento degli stampati a quelli del prodotto di riferimento.

Paragrafi impattati dalle modifiche: paragrafi 2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo.

Adeguamento all'ultima versione del QRD *template*, alla linea guida eccipienti.

Altre modifiche editoriali.

Titolare di A.I.C.: Mylan S.p.a.

Codici pratiche: VC2/2019/36 - VC2/2019/575 - C1B/2019/1035.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A00653

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gnak»

Estratto determina AAM/PPA n. 722/2020 del 25 novembre 2020

È autorizzata la seguente variazione relativa alla specialità medicinale GNAK (A.I.C. 047504) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

C.I.z - Modifica paragrafi 2, 4.4, 4.8, 4.9, 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per aggiornamento dell'avvertenza relativa all'iperkaliemia, e del paragrafo del sovradosaggio con informazioni relative al magnesio e al cloruro.

Aggiornamento delle informazioni di farmacocinetica per adeguamento alla Clinical Overview modificata il 18 febbraio 2018.

Adeguamento all'ultima versione del QRD template.

Modifiche editoriali.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a.

Procedura europea: SE/H/0921/001/II/036.

Codice pratica: VC2/2019/213.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e dell'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A00680

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Repaglinide Germed»

Estratto determina AAM/PPA n. 55/2021 del 28 gennaio 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/688.

Cambio nome: C1B/2020/2565.

Numero procedura europea: SE/H/1014/001-003/IB/005/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Germed Pharma S.r.l., (codice SIS 2376), codice fiscale 03227750969, con sede legale e domicilio fiscale in via Venezia, 2 - 20834 *Nova* Milanese (MB), Italia (IT).

Medicinale: REPAGLINIDE GERMED.

Confezioni A.I.C.:

041133012 - «0,5 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

041133024 - «0,5 mg compresse» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

041133036 - «0,5 mg compresse» 120 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

041133048 - «0,5 mg compresse» 270 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

041133051 - «0,5 mg compresse» 90 compresse in flacone Hdpe;

041133063 - «0,5 mg compresse» 270 compresse in flacone Hdpe;

041133075 - «1 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

041133087 - «1 mg compresse» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

041133099 - «1 mg compresse» 120 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

041133101 - «1 mg compresse» 270 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

041133113 - «1 mg compresse» 270 compresse in flacone Hdpe;

041133125 - «1 mg compresse» 90 compresse in flacone Hdpe;

041133137 - «2 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

041133149 - «2 mg compresse» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

041133152 - «2 mg compresse» 120 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

041133164 - «2 mg compresse» 270 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

041133176 - «2 mg compresse» 270 compresse in flacone Hdpe;

041133188 - «2 mg compresse» 90 compresse in flacone Hdpe;

alla società S.F. Group S.r.l., (codice SIS 2625), codice fiscale 07599831000, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma, Italia (IT).

Con variazione della denominazione del medicinale in GLICAM.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00681

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Macleods»

Estratto determina AAM/PPA n. 56/2021 del 28 gennaio 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/522.

Cambio nome: C1B/2020/1550.

Numero procedura europea: ES/H/0670/001-003/IB/030/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Macleods Pharma Espana SLU (codice SIS 4990), con sede legale e domicilio fiscale in Avenida Diagonal, 468, 6° Puerta A, 08006 - Barcellona, Spagna (ES).

Medicinale: SILDENAFIL MACLEODS.

Confezioni A.I.C.:

040677015 - «25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677027 - «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677039 - «100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677041 - «25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677054 - «25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677066 - «25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677078 - «25 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677080 - «50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677092 - «50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677104 - «50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677116 - «50 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677128 - «100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677130 - «100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677142 - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677155 - «100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677167 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677179 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677181 - «100 mg compresse rivestite con film» 36 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677193 - «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677205 - «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677217 - «50 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677229 - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677231 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677243 - «100 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

040677256 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

alla società Maxmind Pharmaceuticals SL (codice SIS 5175), con sede legale e domicilio fiscale in Calle Copenhague, N. 12, Oficina 205, Edificio Tifán, 28232 Las Rozas, Madrid, Spagna (ES).

Con variazione della denominazione del medicinale in SILDENAFIL MAXMIND.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00682

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Celecoxib Macleods» e «Valsartan Macleods».

Estratto determina AAM/PPA n. 57/2021 del 28 gennaio 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/315.

Cambi nome: C1B/2020/1225 - C1B/2020/1162.

Numero procedura europea: ES/H/0668/001-002/IB/011 - DE/H/6261/001/IB/025/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Macleods Pharma Espana SLU (codice SIS 4990), con sede legale e domicilio fiscale in Avenida Diagonal, 468, 6° Puerta A, 08006 - Barcellona, Spagna (ES).

Medicinale: CELECOXIB MACLEODS.

Confezioni A.I.C.:

043570011 - «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

043570023 - «100 mg capsule rigide» 40 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

043570035 - «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

043570047 - «100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

043570050 - «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

043570062 - «200 mg capsule rigide» 10 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

043570074 - «200 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

043570086 - «200 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

043570098 - «200 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

043570100 - «200 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Pvc/Pvdc-Al;

Medicinale: VALSARTAN MACLEODS.

Confezioni A.I.C.:

042615017 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

042615029 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

042615031 - «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

042615043 - «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

042615056 - «40 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

042615068 - «80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

042615070 - «160 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

042615082 - «320 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc-Al;

042615094 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

042615106 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

042615118 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

042615120 - «40 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

042615132 - «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

042615144 - «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

042615157 - «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

042615169 - «80 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

042615171 - «160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

042615183 - «160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

042615195 - «160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

042615207 - «160 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

042615219 - «320 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

042615221 - «320 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

042615233 - «320 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

042615245 - «320 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

alla società Maxmind Pharmaceuticals SL (codice SIS 5175), con sede legale e domicilio fiscale in Calle Copenhague, N. 12, Oficina 205, Edificio Tifán, 28232 Las Rozas, Madrid, Spagna (ES).

Con variazione della denominazione dei medicinali, rispettivamente, in CELECOXIB MAXMIND e VALSARTAN MAXMIND.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00683

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisolvon Tosse Sedativo»

Estratto determina AAM/PPA n. 49/2021 del 28 gennaio 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni:

grouping di n. 2 variazioni tipo II C.I.4), adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo al Company Core Data Sheet aziendale (CCDS), riformulazione dell'indicazione terapeutica e modifica dello schema posologico. I paragrafi da 4.1 a 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo dello sciroppo, i paragrafi da 4.1 a 4.9 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo delle pastiglie, le sezioni 7 e 15 del confezionamento secondario di entrambe le formulazioni e la sezione 15 del confezionamento primario dello sciroppo sono modificati in conformità ai testi allegati alla determina, di cui al presente estratto;

variazione tipo IB C.I.z), modifica dei paragrafi 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della sezione 2 del foglio illustrativo in accordo al CMDh Advice sull'uso concomitante di oppioidi, benzodiazepine e derivati pubblicato nel febbraio 2018.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale BISOLVON TOSSE SEDATIVO nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.:

038593012 - «2 mg/ml sciroppo» flacone da 200 ml;

038593024 - «10,5 mg pastiglie gommose» 20 pastiglie gommose.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2019/23-N1B/2020/2002.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l (codice fiscale 00832400154).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00689

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sigmacillina».

Estratto determina AAM/PPA n. 61/2021 del 28 gennaio 2021

Medicinale: SIGMACILLINA nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n. 033120092 - «1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 2,5 ml;

A.I.C. n. 033120104 - «1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 2 siringhe preriempite da 2,5 ml;

A.I.C. n. 033120116 - «1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 6 siringhe preriempite da 2,5 ml.

Titolare A.I.C.: Biopharma S.r.l., codice fiscale 03744951009.

Codice pratica: VN2/2018/165.

Modifica dell'A.I.C. del medicinale «Sigmacillina» (A.I.C. n. 033120092-104-116) - Restrizione di indicazioni terapeutiche.

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sigmacillina», nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 033120092 - «1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 2,5 ml;

A.I.C. n. 033120104 - «1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 2 siringhe preriempite da 2,5 ml;

A.I.C. n. 033120116 - «1.200.000 UI/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 6 siringhe preriempite da 2,5 ml;

è modificata come di seguito indicato:

l'impiego del medicinale «Sigmacillina», nelle forme e confezioni sopracitate, è autorizzato per il solo trattamento della sifilide o lue;

sono eliminate le seguenti ulteriori indicazioni terapeutiche: trattamento di infezioni sostenute da microrganismi sensibili alla Benzilpenicillina, che rispondono a bassi, ma molto prolungati, livelli serici dell'antibiotico, profilassi della malattia reumatica e delle recidive;

i paragrafi 4.1 e 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette sono modificati in conformità ai testi allegati alla determina, di cui al presente estratto;

conseguente aggiornamento del Risk Management Plan (RMP).

Stampati

Le confezioni del medicinale «Sigmacillina» di cui al precedente paragrafo devono essere poste in commercio con foglio illustrativo ed etichette conformi ai testi allegati alla determina, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche di cui al precedente paragrafo, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale che non rechino le modifiche indicate dalla determina, di cui al presente estratto, non potranno più essere dispensati al pubblico e, conseguentemente, andranno ritirati dal commercio, a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione del presente estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Relativamente ai lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, e a quelli prodotti entro il termine di sei mesi dalla suddetta data, che non riportino le modifiche indicate dalla determina, il titolare A.I.C. deve rendere accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina, di cui al presente estratto. A decorrere dal suddetto termine i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A00700

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acetilcisteina E-Pharma Trento»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 11/2021 del 2 febbraio 2021

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ACETILCISTEINA E-PHARMA TRENTO nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: E-Pharma Trento S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Provina n. 2 - 38123 Trento (TN).

Confezione: «600 mg compresse effervescenti» 30 compresse - A.I.C. n. 047378017 (in base 10) 1F5VM1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa effervescente.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione:

tenere il tubo ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità;

questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione;

dopo la prima apertura del tubo in polipropilene, conservare il medicinale a temperatura inferiore a 25°C, per un periodo di tre mesi.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa contiene 600 mg di N-acetilcisteina;

eccipienti: acido citrico anidro (E330), maltodestrine, sodio bicarbonato, aroma arancio, leucina, saccarina sodica.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: E-Pharma Trento S.p.a. - via Provina n. 2 - Trento (TN) - 38123, Italia.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie;

trattamento antidotico:

intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo;

uropatia da iso e ciclofosfamide.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00713

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene/Paracetamolo Pharos»

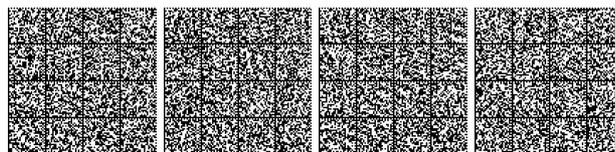
Estratto determina AAM/A.I.C. n. 13/2021 del 9 febbraio 2021

Procedura europea n.:

PL/H/0577/001/DC;

PL/H/0577/001/IA/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: IBUPROFENE/PARACETAMOLO PHAROS nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Pharos Pharmaceutical Oriented Services Ltd con sede e domicilio fiscale in Lesvou str. (end), Thesi Loggos, industrial zone - 144 52 Metamorfossi Attikis - Grecia.

Confezioni:

«200 mg/500 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 047541014 (in base 10) 1FBUSQ (in base 32);

«200 mg/500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 047541026 (in base 10) 1FBUT2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

ogni compressa contiene:

principio attivo: 200 mg di ibuprofene e 500 mg di paracetamolo;

eccipienti:

nucleo della compressa: amido di mais, crospovidone (tipo *A)* (E1202), silice colloidale anidra (E551), povidone K-30 (E1201), amido di mais pregelatinizzato, talco (E553b), acido stearico (50);

rivestimento: alcol polivinilico (E1203), talco (E553b), macrogol 3350 (E1521), titanio diossido (E171).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A. - P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area - 41004 Larisa - Grecia.

Indicazioni terapeutiche: per il sollievo temporaneo del dolore da lieve a moderato associato a emicrania, cefalea, mal di schiena, dolori mestruali, mal di denti, dolori reumatici e muscolari, dolori da artrite non grave, sintomi influenzali e da raffreddamento, mal di gola e febbre. Questo medicinale è adatto soprattutto per il dolore che richiede un'analgesia più forte di quella dell'ibuprofene o paracetamolo in monoterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 8, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00714

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Hagkupa»

Estratto determina AAM/AIC n. 10/2021 del 2 febbraio 2021

Procedure europee n.:

SE/H/1900//001-003/DC;

SE/H/1900/001-003/IB/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: HAGKUPA nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sigillata Limited con sede legale e domicilio fiscale in Block A, 15 Castleforbes Square Sheriff Street, Dublino 1, Irlanda.

Confezioni:

«10 mg/160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 048831010 (in base 10) 1GL6K2 (in base 32);

«5 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 048831022 (in base 10) 1GL6KG (in base 32);

«10 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PVC/AL - A.I.C. n. 048831034 (in base 10) 1GL6KU (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

Principio attivo

Hagkupa 10 mg/160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film

Ciascuna compressa rivestita con film contiene amlodipina besilato pari a 10 mg di amlodipina, 160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Hagkupa 5 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film

Ciascuna compressa rivestita con film contiene amlodipina besilato pari a 5 mg di amlodipina, 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Hagkupa 10 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film

Ciascuna compressa rivestita con film contiene amlodipina besilato pari a 10 mg di amlodipina, 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina,

amido di mais pregelatinizzato,

crospovidone,

glicolato di amido di sodio,

calcio idrogeno fosfato anidro,

silice colloidale anidra,

magnesio stearato.

rivestimento della compressa:

lattosio monoidratato,

ipromellosa,

ossido di ferro giallo (E172),

biossido di titanio (E171),

macrogol.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, 10000, Zagreb - Croazia.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione essenziale come terapia sostitutiva in pazienti adulti nei quali la pressione arteriosa è adeguatamente controllata con l'associazione di amlodipina, valsartan e idroclorotiazide (HCT) assunta in tre formulazioni a singoli componenti oppure in formulazioni a due componenti e a singolo componente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00721

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doclevo»

Estratto determina AAM/AIC n. 12/2021 del 2 febbraio 2021

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DOCLEVO, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40 - 20121 Milano - Italia.

Confezione: «5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml - A.I.C. n. 047432012(in base 10) 1F7JBD (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità Prodotto Integro: tre anni.

Dopo la prima apertura: usare entro ventotto giorni.

Conservare il flacone nell'astuccio per proteggere il medicinale dalla luce.

Condizioni particolari di conservazione: Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di temperatura per la conservazione.

Conservare il flacone nell'astuccio per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura: vedere paragrafo 6.3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Composizione:

principio attivo: 1 ml di collirio, soluzione contiene 5,12 mg di levofloxacina emiidrato equivalenti a 5 mg di levofloxacina.

Ogni goccia contiene circa 0.2 mg di levofloxacina emiidrato, pari a 0,195 mg di levofloxacina.

Eccipienti:

sodio cloruro,

sodio idrossido (E524),

acido cloridrico (E507),

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio lotti: Rafarm SA - Thesi Pousi Xatzi, Agiou Louka 19002, Paiania - Attiki, Grecia.

Indicazioni terapeutiche

«Doclevo» 5 mg/ml collirio è indicato per il trattamento topico di infezioni oculari esterne di origine batterica in pazienti di età ≥ 1 anno causate da microrganismi sensibili alla levofloxacina (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Prestare attenzione alle linee guida ufficiali per l'uso appropriato di agenti antibatterici.

«Doclevo» è indicato negli adulti, nei bambini di età compresa tra ≥1 anno e 12 anni e negli adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00722

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità geologica nei Comuni di Buja e di Montenars

Con decreto del segretario generale n. 192 del 29 dicembre 2020, sono stati aggiornati i Piani di stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Isonzo, del fiume Tagliamento e del bacino afferente alla Laguna di Marano e Grado (PAIR), nei Comuni di Buja (UD) e Montenars (UD).

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso sulla *Gazzetta Ufficiale*.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.alpiorientali.it

21A00691

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 10 febbraio 2021, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da tredici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno cinquecentomila firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogata la legge 11 febbraio 1992, n. 157, "Norme per la protezione della selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio", nel testo risultante dalle successive modifiche ed integrazioni?».

Dichiarano di eleggere domicilio presso lo studio legale dell'avv. Laura Melis in via Giovanni Pascoli n. 206 - 55100 Lucca (LU) - Pec: laura.melis@pec.it

21A00832

Annuncio di una richiesta di *referendum* abrogativo

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 10 febbraio 2021, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da tredici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno cinquecentomila firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di *referendum* di cui all'art. 75 della Costituzione:

«Volete voi che sia abrogato il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26, "Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici", nel testo risultante dalle successive modifiche ed integrazioni?».

Dichiarano di eleggere domicilio presso lo studio legale dell'avv. Laura Melis in via Giovanni Pascoli n. 206 - 55100 Lucca (LU) - Pec: laura.melis@pec.it

21A00833

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 15 gennaio 2021 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Maurizio Cocciolito, console onorario della Repubblica di Lituania in Teramo.

21A00690

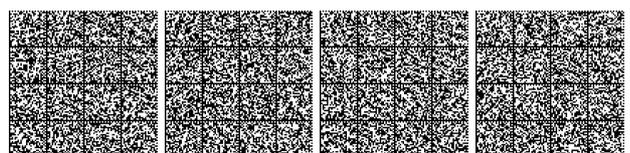
MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della «Parrocchia del Sacro Cuore», in Formello, località Le Rughe

Con decreto del Ministro dell'Interno in data 22 gennaio 2021, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della «Parrocchia del Sacro Cuore», con sede in Formello (RM), Loc. Le Rughe.

21A00717

Soppressione del Monastero del Sacro Cuore di Gesù delle Monache Clarisse, in Roma

Con decreto del Ministro dell'Interno in data 22 gennaio 2021, viene soppresso il Monastero del Sacro Cuore di Gesù delle Monache Clarisse, con sede in Roma.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

21A00718

Soppressione della Parrocchia Santi Carlo e Biagio ai Catinari, in Roma

Con decreto del Ministro dell'Interno in data 22 gennaio 2021, viene soppressa la Parrocchia Santi Carlo e Biagio ai Catinari, con sede in Roma.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

21A00719

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 5 adottata dal consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza e di assistenza farmacisti (ENPAF), in data 25 novembre 2020.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0001168/FAR-L-130 del 1° febbraio 2021 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 5 adottata dal Consiglio nazionale dell'ENPAF in data 25 novembre 2020, concernente l'adeguamento delle pensioni e dei coefficienti economici, di cui agli articoli 7 e 27 del regolamento di previdenza, per l'anno 2021.

21A00720

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

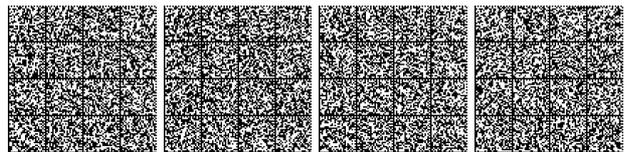
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 9 febbraio 2021 del Ministero della salute, recante: «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 per la Regione Puglia.». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 34 del 10 febbraio 2021).

Nell'intestazione dell'atto citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, sia nel sommario che alla pag. 22, prima colonna, l'indicazione «DECRETO 9 febbraio 2021» deve intendersi sostituita con: «ORDINANZA 9 febbraio 2021».

21A00892

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

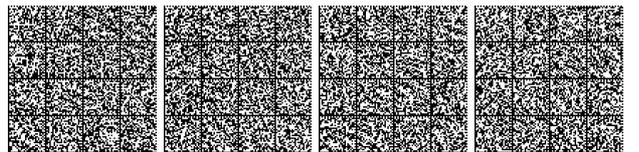
(WI-GU-2021-GU1-035) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale € **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale € **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:	
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale € **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale € **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:	
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale € **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale € **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:	
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale € **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale € **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:	
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale € **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale € **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:	
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale € **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale € **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale € **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale € **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.